



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim

Fecha de publicación: 06/06/2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 08/08/2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.8. Reacciones adversas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Hemoptisis (poco frecuente*)

Hemorragia pulmonar (rara*)



PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

(con las frecuencias correspondientes):

Tos con sangre (hemoptisis) – poco frecuente*

Sangrado del pulmón (hemorragia pulmonar) – rara*

*Nota: las frecuencias indicadas son aplicables a pegfilgrastim; los TAC calcularán las frecuencias correspondientes a lipegfilgrastim y a lenograstim.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm