

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen HIDROXICARBAMIDA (exceptuándose el producto
autorizado por procedimiento centralizado) (PSUSA)**

Fecha de publicación: 23-08-2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **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: 07-11-2018

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 producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~).

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se deberán añadir advertencias como sigue:

Se ha comunicado cáncer de piel en pacientes que recibían hidroxycarbamida por un periodo prolongado. Se debe aconsejar a los pacientes que se protejan la piel frente a la exposición solar. Además, los pacientes deben hacerse autoinspecciones de la piel durante y tras la suspensión del tratamiento con hidroxycarbamida y someterse a revisiones de neoplasias malignas secundarias durante las visitas de seguimiento de rutina.

(...)

Trastornos respiratorios:

Se ha comunicado enfermedad pulmonar intersticial, como fibrosis pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis y alveolitis/alveolitis alérgica en pacientes que recibían tratamiento para neoplasias mieloproliferativas, y puede estar asociada a desenlace mortal. Se debe vigilar atentamente, investigar y tratar a aquellos pacientes que



presenten pirexia, tos, disnea u otros síntomas respiratorios. La suspensión inmediata de hidroxycarbamida y el tratamiento con corticoesteroides parece estar asociado a la resolución de los acontecimientos pulmonares (ver la sección 4.8)

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas bajo el sistema de clasificación de órganos "Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos" con frecuencia no conocida:

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

No conocida: Enfermedad pulmonar intersticial

Prospecto

Sección 2

Advertencias y precauciones

Se ha comunicado cáncer de piel en pacientes que recibían hidroxycarbamida por un periodo prolongado. Se debe proteger la piel del sol y revisar la piel con frecuencia durante el tratamiento con hidroxycarbamida y después de finalizar el tratamiento. El médico también le revisará la piel durante sus visitas de control habituales.

Sección 4

Informe al médico inmediatamente si tiene síntomas como:

-fiebre, tos o problemas respiratorios; esto podría ser signo de una enfermedad pulmonar grave (frecuencia no conocida)

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

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