

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen PREPARADOS PARENTERALES DE HIERRO (PSUSA)**

Fecha de publicación: 17-09-2018

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 mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 03-12-2018

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

4.8 Reacciones adversas

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en la sección del sistema de clasificación de órganos **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, en frecuencia “no conocida” o frecuencia específica del producto (si se conoce)**

Enfermedades seudogripales cuya aparición puede variar de algunas horas a varios días

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

La enfermedad seudogripal (se introducirá la frecuencia específica del producto, si se conoce) puede presentarse algunas horas o varios días después de la inyección y suele caracterizarse por síntomas como temperatura elevada y dolores en los músculos y las articulaciones.

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

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