

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

Aldesleukina

Fecha de publicación: 26/10/2018

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

Fecha de implementación: 02/01/2019

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

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración», con una frecuencia de «frecuente»:

enfermedad de tipo gripal

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos del metabolismo y de la nutrición», con una frecuencia de «frecuente»:

hiponatremia

hipofosfatemia



Prospecto

- Sección 4 «Posibles efectos adversos»

Frecuentes: **Fiebre y tos que aparecen tras el uso de Proleukin (enfermedad de tipo gripal)**

Frecuentes: **Niveles bajos de sodio (hiponatremia), que se pueden manifestar en forma de cansancio, confusión, espasmos musculares**

Frecuentes: **Concentraciones bajas de fosfato (hipofosfatemia), que se pueden manifestar en forma de debilidad muscular.**

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

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