

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

Gemcitabina

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

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir en el SOC (por sus siglas en inglés): Trastornos de la sangre y el sistema linfático:

Microangiopatía trombótica con una frecuencia **muy rara**

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir en el SOC: Infecciones e infestaciones:

Infecciones con una frecuencia **frecuente**

Sepsis con una frecuencia **no conocida**

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir en el SOC: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Pseudocelulitis con una frecuencia **no conocida**



Prospecto

El prospecto se debe actualizar con los siguientes efectos adversos:

Sección 4

Contacte con su médico de inmediato si nota cualquiera de lo siguiente:

- Cansancio extremo y debilidad, púrpura o pequeñas zonas de sangrado en la piel (cardenales), lesión renal aguda (baja producción de orina o ausencia de orina), y signos de infección. Éstos pueden ser signos de microangiopatía trombótica (coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos) y de síndrome hemolítico urémico, que pueden ser mortales.

Los siguientes efectos adversos se deben añadir a la tabla de otros efectos adversos:

Microangiopatía trombótica: coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos con una frecuencia **muy rara**

Infecciones con una frecuencia **frecuente**

Sepsis: cuando una bacteria y sus toxinas circulan en su sangre y empiezan a dañar los órganos con una frecuencia **no conocida**

Pseudocelulitis: Enrojecimiento de la piel con hinchazón con una 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