

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

Everolimus (indicado para el rechazo de los órganos trasplantados)

Fecha de publicación: 13/05/2019

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: 10/07/2019

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

Infoedema, dentro de la clasificación por órganos y sistemas «Trastornos vasculares», con una frecuencia no conocida.

PROSPECTO

Sección 4

Otros efectos adversos:

Se han producido otros efectos adversos en un número reducido de personas, aunque no se conoce su frecuencia exacta:



- **Hinchazón, sensación de pesadez o tirantez, dolor, limitación de la movilidad de algunas partes del cuerpo (esto puede suceder en cualquier parte del cuerpo y podría indicar una acumulación anormal de líquido en los tejidos blandos debido a una obstrucción del sistema linfático, también conocida como linfoedema)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/03_2019_CMDh_press_release_Corr.1.pdf

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

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