

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

**Carmustina (implante)**

**Fecha de publicación:** 05/07/2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, 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:** 11/09/2019

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 4.4

Se debe añadir una advertencia tal y como se indica a continuación:

Los pacientes que se someten a una craneotomía para el glioblastoma y la implantación de un implante GLIADEL deben ser objeto de un estrecho seguimiento dadas las complicaciones conocidas de la craneotomía, que incluyen convulsiones, infecciones intracraneales, cicatrización anómala, y edema cerebral **y neumocefalia** (ver sección 4.8).



...//...

**"Se han descrito cambios en la pared de los vasos sanguíneos cerebrales ubicados cerca de la oblea de Gliadel, incluidos los casos de aneurisma que ocasionan sangrado cerebral varios meses después del implante de una oblea de Gliadel. Se debe evitar la implantación de obleas de Gliadel adyacente a grandes vasos cerebrales."**

- Sección 4.8

La reacción adversa denominada "neumocefalia" se debe añadir bajo la categoría COS "Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos" con una frecuencia "poco frecuente".

...//...

Los siguientes efectos adversos, los cuales no están incluidos en la tabla a continuación, se notificaron en pacientes tratados con implante GLIADEL en todos los estudios. Los efectos enumerados o bien no estaban presentes durante el período previo a la cirugía, o bien empeoraron en el período posterior a la cirugía. No fue posible establecer si el implante GLIADEL fue la causa de estos efectos.

**Efectos adversos en pacientes que reciben implante de GLIADEL**

Clasificación de órganos		Efectos adversos
...//...		
<b><u>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</u></b>	<b><u>Poco frecuentes</u></b>	<b><u>"neumocefalia"</u></b>
...//...		

**"Se han notificado casos de acumulación de aire en la zona del implante con Gliadel, en ocasiones asociados con síntomas neurológicos (hemiplejía, afasia, convulsiones)."**

**Prospecto**

4. Posibles efectos adversos:

Efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 pacientes de cada 1000)

**Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos**

- **Neumocefalia (acumulación de aire en la zona del implante)**



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/2019/05\\_2019\\_CMDh\\_Press\\_Release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/05_2019_CMDh_Press_Release.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)