

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

(KETAMINA)

Fecha de publicación: 02.09.2019

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 que 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: 07.11.2019

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 modificar una advertencia de la siguiente manera:

Uso a largo plazo



Se han notificado casos de cistitis, incluida cistitis hemorrágica, **lesión renal aguda, hidronefrosis y trastornos ureterales** en pacientes que usan ketamina a largo plazo, **especialmente en el contexto del abuso de ketamina**. (Estas reacciones adversas se presentan en pacientes que reciben tratamiento con ketamina a largo plazo tras un período que va desde 1 mes hasta varios años).

También se ha notificado hepatotoxicidad en pacientes con un uso prolongado (>3 días).

Abuso y dependencia de drogas

Se ha notificado que la ketamina se usa como una droga. Los informes sugieren que la ketamina produce una variedad de síntomas que incluyen, entre otros, analepsia, alucinaciones, disforia, ansiedad, insomnio o desorientación. **También se han notificado efectos adversos: consulte “Uso a largo plazo”.**

~~También se han notificado casos de cistitis, incluida cistitis hemorrágica y casos de hepatotoxicidad.~~ La dependencia y tolerancia a la ketamina pueden aparecer en personas con antecedentes de abuso o dependencia de drogas. Por lo tanto, la ketamina se debe prescribir y administrar con precaución.

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/2019/07_2019_CMDh_press_release.pdf.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