

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

**PREPARADOS PARENTERALES DE HIERRO (EXCEPTO HIERRO DEXTRANO)**

**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 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 4.6

Debe añadirse la siguiente información para todos los medicamentos con formulación intravenosa que contengan hierro:

**La bradicardia fetal puede producirse después de la administración de productos con hierro parenteral. Suele ser transitoria y consecuencia de una reacción de hipersensibilidad en la madre. Se debe monitorizar minuciosamente el feto durante la administración intravenosa de productos con hierro parenteral a mujeres embarazadas.**

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente información para las formulaciones intravenosas de medicamentos que contengan complejo de gluconato férrico de sodio:



Trastornos vasculares:

**tromboflebitis superficial en el lugar de la inyección con frecuencia «desconocida»:**

## PROSPECTO

- 4. Posibles efectos adversos:

Otros efectos adversos con frecuencia desconocida:

reacciones en el lugar de la inyección

**inflamación de las venas que causa la formación de un coágulo de sangre; los síntomas pueden incluir piel roja, hinchada o dolor, o bien, endurecimiento de la piel en el lugar de la inyección.**

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