

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

Sevelamero

Fecha de publicación: 22/07/2019

Fecha de publicación de la corrección: 11/02/2020

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: 10/10/2019

Fecha de implementación (corrección): 10/04/2020

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~~)

- Sección 4.4

Alteraciones gastrointestinales inflamatorias

Se han notificado casos de alteraciones inflamatorias graves en diferentes partes del tracto gastrointestinal (incluyendo complicaciones graves como hemorragia, perforación, ulceración, necrosis, colitis y masa colónica/cecal), asociadas a la presencia de cristales de sevelámero (ver sección 4.8). Las alteraciones inflamatorias se pueden resolver con la interrupción del sevelámero. En pacientes que desarrollen síntomas gastrointestinales graves se debe reconsiderar el tratamiento con [Nombre del medicamento].



- Sección 4.8

Investigaciones

Depósitos cristalinos en el intestino*¹

Trastornos gastrointestinales

Obstrucción intestinal, íleo/subíleo, perforación intestinal¹,

hemorragia gastrointestinal*¹,

ulceración intestinal*¹,

necrosis gastrointestinal*¹,

colitis*¹,

masa intestinal*¹

¹ Ver advertencias sección 4.4 sobre alteraciones gastrointestinales inflamatorias

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar <nombre del medicamento> si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- si se ha sometido a cirugía mayor de estómago o intestino
- **si tiene una enfermedad intestinal inflamatoria grave.**

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Se han notificado casos de picor, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento), obstrucción intestinal (los signos incluyen: distensión severa; dolor abdominal, hinchazón o calambres; estreñimiento severo), rotura en la pared intestinal (los signos incluyen: dolor de estómago intenso, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o abdomen dolorido o con sensibilidad), sangrado intestinal, inflamación del intestino grueso y depósito de cristales en el intestino.



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/2019/06_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