

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

IMIQUIMOB

Fecha de publicación: 10.11.2020

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*: 28.01.2021

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

No hay cambios

PROSPECTO

02. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre comercial> crema

[..]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar <nombre comercial> crema

[..]

- ~~Consulte a su médico si tiene problemas con su sistema inmunitario~~
- **Consulte a su médico si padece trastornos autoinmunes**
- **Consulte a su médico si ha tenido un transplante de órgano**

[..]

4. Posibles efectos adversos

[..]

Consulte a su médico o farmacéutico si no se siente bien durante la administración de <nombre comercial> crema.

Algunos pacientes han presentado cambios de coloración de la piel en la zona donde se aplicó <nombre comercial> crema.

Aunque estos cambios tienden a mejorar con el tiempo, podrían ser permanentes en algunos pacientes.

Si su piel presenta una reacción adversa al utilizar <nombre comercial> crema, interrumpa la aplicación de la crema, lave la zona con agua y un jabón suave y póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En algunos individuos se ha detectado una disminución en los recuentos sanguíneos. Una disminución en los recuentos sanguíneos puede hacerle más susceptible a las infecciones, producirle contusiones más fácilmente o causarle fatiga. Si nota cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico.

Algunos pacientes que padecen trastornos autoinmunes pueden experimentar empeoramiento de su enfermedad. Consulte a su médico, si experimenta cualquier cambio durante el tratamiento con <nombre comercial> crema.

En raras ocasiones, se han producido reacciones dermatológicas graves. Interrumpa el tratamiento con <nombre comercial> y comuníquese a su médico inmediatamente si nota lesiones dérmicas o manchas en la piel que comienzan como pequeñas zonas rojas y evolucionan hasta parecer pequeñas dianas posiblemente con inflamación, fiebre, sensación de malestar general, problemas visuales, quemazón, ojos hinchados o doloridos y boca inflamada.

Un número reducido de pacientes ha experimentado pérdida de cabello en la zona tratada o en la zona que rodea a la misma.

[..]



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

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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf