

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

CLOBETASOL

Fecha de publicación: 19.11.2020

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*: 20.01.2021

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

- Sección 4.2

La siguiente advertencia debe ser incluida como texto en negrita y recuadrado al comienzo de la sección 4.2 de la ficha técnica. Ésta resume la información ya descrita en la actual sección 4.2, pero el objetivo es resaltar el mensaje principal del uso recomendado del clobetasol.

Clobetasol propionato pertenece a la clase más potente de corticosteroides tópicos (Grupo IV) y su uso prolongado puede resultar en efectos graves no deseados (ver sección 4.4). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de X semanas [adaptar a la duración máxima del tratamiento recomendada en la ficha técnica], se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente. Se pueden usar ciclos repetidos pero cortos de clobetasol propionato para controlar las exacerbaciones (ver detalles a continuación).

É Sección 4.4

Se debe incluir una advertencia sobre osteonecrosis, infecciones graves e inmunosupresión del modo siguiente:

Se han notificado casos de osteonecrosis, infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultando a veces en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) con el uso prolongado de clobetasol propionato más allá de las dosis recomendadas (ver sección 4.2). En algunos casos los pacientes utilizaron concomitantemente otros corticosteroides orales/tópicos potentes o inmunosupresores (por ejemplo, metotrexato, micofenolato de mofetilo). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de X semanas [adaptar a la duración máxima del tratamiento recomendada en la ficha técnica], se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente.

PROSPECTO

É Sección 3 ó Cómo utilizar [nombre comercial]

No hay ningún cambio en el prospecto correspondiente a la modificación propuesta de la sección 4.2 de la ficha técnica. La necesidad de destacar la posología recomendada tiene como principal objetivo alertar mejor a los prescriptores. El clobetasol propionato no está a libre disposición en la UE.

É Adición a la Sección 2 ó Qué necesita saber antes de usar [nombre comercial]

Las siguientes advertencias relacionadas con osteonecrosis e infecciones graves o inmunosupresión (fascitis necrotizante y sarcoma de Kaposi) deben ser incluidas:



Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar [nombre comercial] si:

[í]

- **experimenta dolor óseo de reciente aparición o un empeoramiento de los síntomas óseos previos durante el tratamiento con [nombre comercial], especialmente si ha estado usando [nombre comercial] durante un periodo prolongado de tiempo o repetidamente.**
- **está usando otro medicamento oral o tópico que contiene corticosteroides o medicamentos para el control de su sistema inmune (por ejemplo, enfermedad autoinmune o después de un trasplante). La combinación de [nombre comercial] con estos medicamentos puede resultar en infecciones graves.**

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/2020/10_2020_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

*: 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