

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

**BORTEZOMIB**

**Fecha de publicación: 18-01-2021**

**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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 25-03-2021**

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 4.8

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir bajo el SOC de “Trastornos del sistema nervioso” de la tabla 7: Reacciones adversas en pacientes con Mieloma Múltiple tratados con bortezomib en ensayos clínicos y todas las reacciones adversas poscomercialización, independientemente de la indicación.

Frecuencia: Raras: **Síndrome de Guillain-Barré<sup>#</sup>, Polineuropatía desmielinizante<sup>#</sup>**

<sup>#</sup> Reacción adversa poscomercialización independientemente de la indicación



## PROSPECTO

Sección 4. Posibles efectos adversos

[...]

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)

- **Inflamación de los nervios grave, que puede causar parálisis y dificultad respiratoria (síndrome de Guillain-Barré)**

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/2020/12\\_2020\\_Corr.1\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2020/12_2020_Corr.1_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](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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)