



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

RIBAVIRINA (formulaciones orales)

Fecha de publicación: 29.04.2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **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*: 08.07.2021

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

Se debe añadir el siguiente párrafo en la sección 4.8 de la Ficha Técnica:

Uso de ribavirina en combinación con antivirales de acción directa (DAA, por sus siglas en inglés)
Basado en la revisión de los datos de seguridad derivados de los ensayos clínicos en adultos con DAA en combinación con ribavirina, las reacciones adversas más frecuentes identificadas como asociadas con ribavirina fueron anemia, náuseas, vómitos, astenia, fatiga, insomnio, tos, disnea, prurito y erupción. Excepto anemia, la mayoría de estas reacciones adversas no fueron graves y se resolvieron sin suspender el tratamiento.



PROSPECTO

Se debe añadir el siguiente párrafo en la sección 4 (para ser ajustado según la redacción existente):

Los efectos adversos enumerados en esta sección se observaron principalmente cuando se utilizó ribavirina en combinación con medicamentos que contienen interferón.

Cuando ribavirina/este medicamento se utilizó en combinación con otros medicamentos para tratar la hepatitis C (también llamados antivirales de acción directa) en estudios clínicos en adultos, los efectos adversos comunicados más frecuentemente asociados con ribavirina/este medicamento fueron anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), náuseas, vómitos, cansancio, fatiga, insomnio (dificultad para dormir), tos, falta de aliento, picazón y erupción.

Consulte también los prospectos de los otros medicamentos que se utilizan en combinación con ribavirina para obtener información sobre los efectos adversos de esos medicamentos.

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