

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

HIDROXICARBAMIDA
(Excepto para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado)

Fecha de publicación: 09-09-2021

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*: 04-11-2021

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 o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Se han notificado casos de anemia hemolítica en pacientes tratados con hidroxycarbamida para enfermedades mieloproliferativas. Los pacientes que presentan anemia grave deben someterse a pruebas analíticas de detección de hemólisis. Si se establece el diagnóstico de anemia hemolítica, se debe suspender el tratamiento con hidroxycarbamida.



- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático con frecuencia no conocida:

Anemia hemolítica

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o><, ><farmacéutico> <o enfermero> antes de empezar a <tomar> <usar> X

Si se detecta anemia hemolítica (trastorno en el que los glóbulos rojos se destruyen más rápido de lo que pueden producirse) en los análisis de sangre, su médico suspenderá el tratamiento con X.

4. Posibles efectos adversos

Se debe añadir la siguiente reacción adversa:

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Anemia hemolítica

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_/Assesment_Reports/docs/CMDh_press_release_-_July_2021.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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf