

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

ETONOGESTREL (implantes)

Fecha de publicación: 2-6-2022

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*: 5-8-2022

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

4.8 Reacciones adversas

Durante la vigilancia postautorización raramente se ha observado un aumento clínicamente relevante de la presión arterial. También se ha notificado seborrea. Pueden producirse reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema, empeoramiento del angioedema y/o empeoramiento del angioedema hereditario.



Se han notificado las siguientes reacciones adversas relacionadas con el procedimiento de inserción o extracción del implante:

La inserción o extracción del implante puede provocar cardenales, incluidos hematomas en algunos casos, irritación local leve, dolor o picazón.

La inserción del implante puede provocar reacciones vasovagales (como hipotensión, mareo o síncope).

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Durante la colocación o extracción de <nombre de producto>, pueden producirse cardenales (graves en algunos casos), dolor, hinchazón o picor y en casos raros infección. Puede formarse una cicatriz o desarrollarse un absceso en el sitio de implantación.

Debido a la colocación del implante, puede experimentar pérdida de conocimiento.

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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf