

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

**CICLOSPORINA
(Uso sistémico)**

Fecha de publicación: 20.10.2022

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 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*: 29.12.2022

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

- Sección 4.8

Debe añadirse «**deficiencia auditiva**» bajo la SOC «Trastornos del oído y del laberinto», con frecuencia «no conocida», y el siguiente texto como nota a pie de página en la tabla de reacciones adversas: «**Se han notificado casos de deficiencia auditiva en la fase posterior a la comercialización en pacientes con niveles elevados de ciclosporina**».



PROSPECTO

- Sección 4, dentro del subapartado «Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles».

[...]

Deficiencia auditiva.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - September 2022 \(hma.eu\)](http://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2022/09/01/cmdh-press-release-september-2022)

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