

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

**CARBETOCINA**

**Fecha de publicación:** 30/03/2023

**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\*:** 8/06/2023

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

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse bajo la clasificación Trastornos cardíacos con una frecuencia No conocida:

*Trastornos cardíacos*

*No conocida: Taquicardia, bradicardia **que puede provocar un paro cardíaco** (actualmente está acompañado por un asterisco que hace referencia a RA notificadas con oxitocina, que debe eliminarse), arritmia\*, isquemia de miocardio\*, y prolongación*

*QT\**



*\*Notificado con oxitocina (estrechamente relacionada en estructura a la carbetocina).*

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse bajo la clasificación Trastornos del Sistema inmunológico con una frecuencia No conocida:

**Trastornos del Sistema inmunológico**

**No conocida: hipersensibilidad (incluyendo reacción anafiláctica)**

**PROSPECTO**

*No conocida: la frecuencia no puede estimarse en base a los datos disponibles*

*Aceleración de los latidos del corazón, **latidos del corazón lentos que pueden provocar una parada cardíaca (cuando el corazón deja de latir).***

*Efectos secundarios observados con productos similares que podrían esperarse con la carbetocina: ~~Latidos cardíacos lentos~~, latidos cardíacos irregulares, dolor de pecho, desmayos o palpitaciones que puede significar que el corazón no está latiendo correctamente.*

***Reacciones alérgicas (incluyendo reacción alérgica grave y repentina con dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, latido cardíaco rápido, sudoración, presión sanguínea baja y pérdida de conocimiento).***

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/2023/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_February\\_2023.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2023/CMDh_press_release_-_February_2023.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\\_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)