

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

LOMUSTINA

Fecha de publicación: 22.11.2023

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 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*: 25.01.2024

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 indicar estrictamente a los pacientes que no usen dosis del <producto> superiores a la recomendada por su médico y se les debe indicar que <producto> se toma como dosis oral única <(o como dosis dividida durante tres días)> y que la dosis no se debe repetir durante al menos

6 semanas (ver sección 4.2).¹

[...]

- Sección 4.8

Se debe cambiar la frecuencia de la reacción adversa trombocitopenia a «muy frecuente».

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

[...]

Siga exactamente las instrucciones de administración de <producto> indicadas por su médico y no repita la dosis prescrita durante al menos 6 semanas.¹

[...]

- Sección 3

Si toma más <Producto> del que debe

Solicite atención médica inmediatamente. Se ha notificado la sobredosis accidental de <producto>, incluidos casos mortales. Una sobredosis podría manifestarse por dolor abdominal, diarrea, regurgitación, falta de apetito, letargo, sensación de mareo, tos o dificultad para respirar, aparición de hematomas o hemorragia sin causa aparente o susceptibilidad a las infecciones.

- Sección 4

Se debe cambiar la frecuencia de la siguiente reacción adversa de «frecuencia no conocida» a «muy frecuente»:

Niveles bajos de plaquetas en sangre, que pueden dar lugar a hemorragia y aparición de hematomas.

¹ Se debe poner **en negrita y subrayado**, o añadir si falta, una advertencia existente en la sección 4.4. de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en la sección 2 del prospecto (el texto nuevo añadido debe aparecer **en negrita y subrayado**; la posibilidad de dividir las dosis sigue siendo una opción únicamente para los productos en los que es posible dicha posología conforme a las recomendaciones posológicas existentes en la sección 4.2. de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto).



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

[CMDh press release - October 2023 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/2023/10/cmdh-press-release-october-2023)

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