

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

**LEUPRORELINA**  
*(formulaciones depot)*

**Fecha de publicación: 24.04.2024**

**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\*: 24.07.2024**

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**

Para los medicamentos que contengan leuprorelina (NAP), este texto deberá adaptarse a nivel nacional conforme a la redacción existente de la información sobre el producto.

- Sección 4.4

La advertencia en la lista de cambios metabólicos asociados con los análogos de GnRH debe modificarse de la siguiente manera:

- **Hígado graso**

Debe añadirse una advertencia así:

**Reacciones adversas cutáneas graves**

**Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluido síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, en asociación con el tratamiento con leuprorelina. En el momento de la prescripción del medicamento a los pacientes deberán ser advertidos sobre los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves, y controlados estrechamente para detectar reacciones de este tipo. En el caso de manifestarse signos y síntomas que sugieran estas reacciones, deberá suspenderse de inmediato leuprorelina y considerar un tratamiento alternativo (según corresponda).**

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reaccion(es) adversas deben agregarse debajo del encabezado de Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia desconocida en la clasificación según clases de órganos (SOC):

**Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis epidérmica tóxica (SJS/NET) (ver sección 4.4)**

**Erupción cutánea tóxica**

**Eritema multiforme**

Para el medicamento que contiene leuprorelina CAMCEVI, el texto debe modificarse de la siguiente manera:

- Sección 4.4

Debe incluirse una advertencia así:

~~Hiper glucemia y diabetes~~ **Cambios metabólicos**

En hombres tratados con agonistas de GnRH se ha informado de casos de hiperglucemia y de aumento del riesgo de desarrollar diabetes. La hiperglucemia puede significar el desarrollo de diabetes mellitus o el empeoramiento del control glucémico en pacientes diabéticos. En los pacientes tratados con un agonista de GnRH debe monitorizarse periódicamente la glucosa en sangre y/o la hemoglobina glicosilada (HbA1c), y estos pacientes deben gestionarse de acuerdo con la práctica corriente. **Los cambios metabólicos asociados con agonistas de GnRH pueden también incluir hígado graso.**

Debe agregarse una advertencia así:

**Reacciones adversas cutáneas graves**

**Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluido síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o ser**

**mortales, en asociación con el tratamiento con leuprorelina. En el momento de la prescripción del medicamento deberá asesorarse a los pacientes sobre los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves, y monitorizárseles estrechamente para detectar reacciones de este tipo. En el caso de manifestarse signos y síntomas que sugieran estas reacciones, deberá suspenderse de inmediato la leuprorelina y considerarse un tratamiento alternativo (según corresponda)**

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reaccion(es) adversas deben agregarse debajo del encabezado de Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia desconocida en la clasificación según clases de órganos (SOC):

**Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis epidérmica tóxica (SJS/NET) (ver sección 4.4)**

**Erupción cutánea tóxica**

**Eritema multiforme**

## PROSPECTO

Para los medicamentos que contengan leuprorelina (NAP), este texto deberá adaptarse a nivel nacional conforme a la redacción existente de la información sobre el producto.

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

Advertencias y precauciones

**Se han comunicado erupciones cutáneas graves, incluido síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (SJS/NET) en asociación con leuprorelina. Suspenda el uso de leuprorelina y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar <x> si

**-tiene hígado graso**

4. Posibles efectos adversos

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

Busque atención médica inmediata si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

**Si nota que en el tronco tiene manchas circulares o en forma de diana, de color rojizo y no elevadas, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica**

tóxica).

#### **Enrojecimiento de la piel y erupción con picor (Erupción cutánea tóxica)**

**Una reacción cutánea que provoca granos o manchas rojas en la piel, que pueden parecer una diana, con un centro rojo oscuro rodeado de anillos de color rojo más claro (eritema multiforme).**

Para el medicamento que contiene leuprorelina CAMCEVI, el texto debe enmendarse de la siguiente manera:

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CAMCEVI

Advertencias y precauciones

**Se han comunicado erupciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (SJS/NET) en asociación con leuprorelina. Suspenda el uso de leuprorelina y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar CAMCEVI si

-si sufre de diabetes mellitus (niveles altos de glucosa en la sangre). CAMCEVI puede empeorar la diabetes existente, y por lo tanto, los pacientes de diabetes deben someterse a análisis más frecuentes de los niveles de glucosa sanguínea

**-tiene hígado graso (una enfermedad en la que se acumula un exceso de grasa en el hígado)**

#### 4. Posibles efectos adversos

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

Busque atención médica inmediata si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

**Si nota manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).**

#### **Enrojecimiento de la piel y erupción con picor (Erupción cutánea tóxica)**

**Una reacción cutánea que provoca granos o manchas rojas en la piel, que pueden parecer una diana, con un centro rojo oscuro rodeado de anillos de color rojo más claro (eritema multiforme).**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - March 2024 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cmdh/press-releases/2024/03/01/cmdh-press-release-march-2024)

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)