

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

Fecha de publicación: 05-07-2024

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*: 12-09-2024

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 Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (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 añadir la siguiente advertencia en la subsección 'Reacciones cutáneas', directamente debajo del párrafo sobre úlceras cutáneas:

Durante el tratamiento con leflunomida puede producirse alteración de la cicatrización de las heridas en los pacientes después de una intervención quirúrgica. Basándose en una evaluación individual, se puede considerar interrumpir el tratamiento con leflunomida en el periodo perioperatorio y realizar un procedimiento de lavado como se describe a continuación. En caso de interrupción, la decisión de reanudar el tratamiento con leflunomida se debe basar en el juicio clínico de una adecuada cicatrización de la herida.



Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del prospecto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado tachado atravesado con barra)

PROSPECTO

- Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar **<nombre del medicamento>**:

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar **<nombre del medicamento>**

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- **si se va a someter o se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica importante, o si todavía tiene una herida sin cicatrizar después de una intervención quirúrgica. <nombre del medicamento> puede perjudicar la cicatrización de la herida.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - May 2024 \(hma.eu\)](http://hma.eu)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm