



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

**Temozolomida**

**Fecha de publicación:** 22/03/2018

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 22/05/2018

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

*Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el SOC Infecciones e infestaciones, en la tabla de poscomercialización, con la frecuencia: poco frecuente*

- **sepsis**<sup>†</sup>



## PROSPECTO

### 4. Posibles efectos adversos

Contacte inmediatamente con su médico si tiene cualquiera de lo siguiente:

- una reacción alérgica (hipersensible) grave (urticaria, respiración sibilante u otra dificultad respiratoria),
- hemorragia incontrolada,
- convulsiones,
- fiebre,
- **escalofríos,**
- dolor de cabeza intenso que no desaparece.

Otros efectos adversos:

Con poca frecuencia se han notificado infecciones por citomegalovirus, nuevas o reactivadas (recurrentes) e infecciones por el virus de la hepatitis B reactivado. Con poca frecuencia se han notificado casos de infecciones cerebrales causadas por el virus del herpes (meningoencefalitis herpética), incluidos casos mortales. **Con poca frecuencia se han notificado casos de sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre y empiezan a dañar los órganos).**

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)