



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

Aminolevulinato metilo

Fecha de publicación: 26/04/2018

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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 04/07/2018

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 4.4

~~“No hay experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Bowen en pacientes trasplantados con tratamiento inmunosupresor o en pacientes con historia de exposición arsénica.”~~

Hay una experiencia limitada de exposición posautorización en el tratamiento de la queratosis actínica y la enfermedad de Bowen en pacientes trasplantados en terapia inmunosupresora. En esta población, se recomienda un estrecho seguimiento de estos pacientes, con un nuevo tratamiento si es necesario. No hay experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Bowen en pacientes con antecedentes de exposición a arsénico.



PROSPECTO

No aplica.

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