

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

Daunorubicina

Fecha de publicación: 28/03/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - 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: 05/06/2019

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

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR):

Se han notificado casos de SEPR con daunorubicina cuando se utiliza en combinación con quimioterapia. SEPR es un trastorno neurológico que se puede manifestar con cefalea, convulsiones, letargia, confusión, ceguera y otros trastornos visuales y neurológicos. Puede haber hipertensión de leve a grave. Para confirmar el diagnóstico de SEPR es necesario realizar una resonancia magnética. En pacientes con SEPR, se debe considerar la interrupción del tratamiento con daunorubicina.

- Sección 4.8



Se debe corregir La reacción adversa "Infecciones", ya incluida en la tabla de reacciones adversas, de la siguiente manera: "Infecciones" * [...] * **que algunas veces puede ser mortal**, como nota al pie de la tabla de reacciones adversas.

PROSPECTO

- Tenga especial cuidado con daunorubicina

Se ha notificado un trastorno neurológico denominado SEPR cuando se ha utilizado daunorubicina en combinación con otros tratamientos para el cáncer. SEPR puede causar síntomas como dolor de cabeza, convulsiones, letargia, confusión y visión alterada. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe contactar con su médico.

- Posibles efectos adversos

Infecciones, que algunas veces pueden ser mortales.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/02_2019_CMDh_press_release.pdf

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