

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

Inmunoglobulina anti-linfocitos T humanos de conejo

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 4.8

La siguiente reacción adversa debe ser agregada bajo la clasificación de órganos y sistemas “Trastornos hepato biliares” con una frecuencia de “no conocida”:

Hiperbilirrubinemia

La siguiente reacción adversa debe ser agregada bajo la clasificación de órganos y sistemas “Trastornos de la sangre y del sistema linfático” con una frecuencia de “muy frecuente”:

Anemia



PROSPECTO

- Sección 4

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

Aumento de bilirrubina en la sangre (elevación del parámetro de laboratorio)

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)

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