

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

Busulfano

Fecha de publicación: 30/04/2020

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)

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

Fecha de implementación*: 09/07/2020

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 incluirán en las secciones pertinentes de la información sobre el producto (el texto nuevo aparece **subrayado y en negrita** y el texto eliminado aparece ~~tachado~~).

FICHA TÉCNICA

Sección 4.5

(...)

Se han observado aumentos de la exposición al busulfano cuando se administran de manera concomitante busulfano y deferasirox. Aún no se conoce completamente el mecanismo responsable de la interacción. Se recomienda monitorizar con regularidad las concentraciones plasmáticas de busulfano y, si fuera necesario, ajustar la dosis de busulfano

en los pacientes que están siendo tratados o han sido recientemente tratados con deferasirox.

(...)

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar busulfano

Toma de busulfano con otros medicamentos

(...)

Especialmente, avise a su médico o farmacéutico si está tomando uno de estos medicamentos:

(...)

- **Deferasirox (un medicamento usado para eliminar el exceso de hierro del organismo).**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/03_2020_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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf