

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

DEXAMETASONA (INDICACIÓN MIELOMA MÚLTIPLE) (PSUSA)

Fecha de publicación: 25/05/2020

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*: 25/08/2020

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 deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece tachado)

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Crisis de feocromocitoma

Se han informado comunicados casos de crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal, después de la administración de corticoesteroides sistémicos. Los corticoesteroides solo deben administrarse a pacientes



que se sospeche o haya confirmado que tienen con sospecha de feocromocitoma, o feocromocitoma confirmado, después de evaluar adecuadamente los riesgos y beneficios.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre de producto>

El tratamiento con este medicamento puede provocar una crisis de feocromocitoma, la cual puede ser mortal. El feocromocitoma es un tumor raro de las glándulas suprarrenales. Las crisis pueden tener los siguientes síntomas: dolores de cabeza, sudoración, palpitaciones e hipertensión. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta alguno de estos signos.

...

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre de producto> si:

- **si tiene o sospecha que tiene feocromocitoma (un tumor de las glándulas suprarrenales)**

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