

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

**HIDROCORTISONA para uso sistémico** (excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal con una formulación de comprimido de liberación modificada) **(PSUSA)**

**Fecha de publicación:** 05/06/2020

**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\*:** 13/08/2020

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** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**Formulaciones de hidrocortisona para uso sistémico**

**a) Miocardiopatía hipertrófica**

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

**Se notificó miocardiopatía hipertrófica después de la administración de hidrocortisona a recién nacidos prematuros; por lo tanto, se debe realizar una evaluación diagnóstica y un control adecuados de la función y estructura cardíaca.**

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección Trastornos cardíacos del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una “frecuencia no conocida”:

**miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros**

### **Prospecto**

Sección 2. Qué necesita saber antes de recibir hidrocortisona

Advertencias y precauciones

**Si se administra hidrocortisona a un recién nacido prematuro, puede ser necesario controlar la función y la estructura del corazón.**

Sección 4. Posibles efectos adversos

“Frecuencia no conocida”: **Engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica) en recién nacidos prematuros.**

### **b) Aumento de peso**

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8 Reacciones adversas

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección Exploraciones complementarias del SOC con una “frecuencia no conocida”: **Aumento de peso**

### **Prospecto**

Sección 4. Posibles efectos adversos

“Frecuencia no conocida”: **Aumento de peso**

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/2020/04\\_2020\\_CMDh\\_Press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/04_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](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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)