

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

Lenograstim

Fecha de publicación: 29/07/2020

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*: 08/10/2020

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~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4
- **Acontecimientos tromboembólicos venosos y arteriales**
Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (como la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar) y de tromboembolismo arterial (como el infarto de miocardio y acontecimiento cerebrovascular) en donantes tratados con lenograstim. Se recomienda una estrecha vigilancia en los donantes y en los pacientes con factores de riesgo de trombosis conocidos (véase la sección 4.8).

- Sección 4.8

Los siguientes efectos adversos deben añadirse bajo el sistema de clasificación de órganos y trastornos vasculares, respectivamente: **Aumento de la proteína C reactiva; Tromboembolismo venoso y Tromboembolismo arterial.**

Sistema de clasificación MedDRA	Muy frecuentes	frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	No conocida
<u>Investigaciones</u>						<u>Aumento de la proteína C reactiva</u>
<u>Alteraciones vasculares</u>						<u>Tromboembolismo venoso</u> <u>Tromboembolismo arterial</u>

[...]

[...]

PROSPECTO

Sección 2

Durante el tratamiento con lenograstim, su médico puede recomendarle un control adicional, ya que algunos pacientes han desarrollado coágulos de sangre en las venas y las arterias (ver también la sección 4, "Posibles efectos adversos").

Sección 4

Resultados en los análisis de sangre indicando inflamación (por ejemplo, proteína C-reactiva aumentada).

Formación de coágulos de sangre en venas y arterias.

[...]

La información relativa a la reunión correspondiente del CMDh se encuentra en el siguiente link:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/06_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