

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

Lenalidomida

Fecha de publicación: 01/09/2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **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*: 05/11/2020

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

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Hipertensión pulmonar

Se han notificado casos de hipertensión pulmonar, algunos de ellos mortales, en pacientes tratados con lenalidomida. Se debe evaluar a los pacientes para detectar los signos y síntomas de enfermedad

cardiopulmonar subyacente antes y durante el tratamiento con lenalidomida.

- Sección 4.8

Las reacciones adversas siguientes se deben añadir bajo el SOC Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos con las siguientes frecuencias:

Sistema de Clasificación de Órganos/Término preferente	Todas las RAM/frecuencia	RAM de Grado 3-4/frecuencia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<u>Poco frecuentes</u> <u>Hipertensión pulmonar</u>	<u>Raras</u> <u>Hipertensión pulmonar</u>

Para productos sujetos a seguimiento adicional según el Artículo 23 (1a) del Reglamento (CE) No 726/2004:

~~▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.~~

Prospecto

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del Prospecto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Sección 2

Advertencias y precauciones

En cualquier momento, durante o después del tratamiento, informe a su médico o enfermero inmediatamente si presenta:

- **falta de aire, cansancio, mareo, dolor en el pecho, latido cardíaco más rápido o hinchazón en las piernas o los tobillos. Estos pueden ser síntomas de una afección grave conocida como hipertensión pulmonar (ver sección 4).**

Análisis y pruebas

Puede que se le evalúe para detectar signos de problemas cardiopulmonares antes y durante el tratamiento con lenalidomida.

- Sección 4

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas con la frecuencia siguiente:

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Aumento de la presión arterial dentro de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones (hipertensión pulmonar).

Para productos sujetos a seguimiento adicional según el Artículo 23 (1a) del Reglamento (CE) No



726/2004:

~~▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.~~

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/2020/07_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