

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

SOMATROPINA

Fecha de publicación: 11/01/2021

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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

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

Fecha de implementación*: 11/03/2021

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~~)

Para todos los TAC, que no tienen este redactado o similar:

Ficha técnica

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

[Tanto para adultos como para niños]

Pancreatitis

A pesar de que la pancreatitis es rara, debe ser considerada en pacientes tratados con somatropina que presentan dolor abdominal, especialmente en niños.

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

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar [producto]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar [producto]

<nombre del producto> puede causar una inflamación del páncreas, que causa dolor intenso en el abdomen y la espalda. En caso de que usted, o su hijo, desarrolle dolor de estómago después de administrarse <nombre del producto> , consulte a su médico.

Para todos los TAC:

Ficha técnica

[Tanto para adultos como para niños]

- Sección 4.8

Se debe añadir en los trastornos del sistema reproductor y de la mama, como poco frecuente, la siguiente reacción adversa.

Ginecomastia

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

[Poco frecuente]

[Tanto en adultos como en niños]

Aumento de tamaño del pecho (ginecomastia)

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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf