

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

**CISATRACURIO**

**Fecha de publicación:** 29.04.2021

**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\*: 08.07.2021**

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~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.6

Se debe añadir el siguiente texto:

Lactancia

No se sabe si cisatracurio o sus metabolitos se excretan en la leche humana.

**No se puede excluir el riesgo en lactantes. Sin embargo, debido a la corta semivida, no se prevé una influencia en el lactante si la madre retoma la lactancia después de que los efectos de la sustancia hayan desaparecido. Como medida de precaución, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento y se recomienda no dar el pecho durante las siguientes cinco semividas de eliminación del cisatracurio (es decir, durante aproximadamente 3 horas después de administrar la última dosis o terminar la perfusión de cisatracurio).**

É Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe incluir en el SOC òTrastornos del sistema inmunológicoö con una frecuencia òmuy raraö:

Datos poscomercialización

Reacción anafiláctica, **shock anafiláctico**

Se han observado reacciones anafilácticas de gravedad variable tras la administración de agentes bloqueantes neuromusculares, **incluido el shock anafiláctico**. Muy raramente se han comunicado reacciones anafilácticas graves en pacientes a los que se les administró cisatracurio junto con uno o más agentes anestésicos.

## PROSPECTO

- Sección 2

### Embarazo y lactancia

**No se puede excluir un efecto adverso del cisatracurio en el lactante; sin embargo, no se prevé que ocurra si se retoma la lactancia después de que los efectos de la sustancia hayan desaparecido. Cisatracurio se elimina rápidamente del organismo. Las mujeres no deben dar el pecho durante 3 horas tras la interrupción del tratamiento.**

- Sección 4

Reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas tratadas)

Si ha sufrido una reacción alérgica, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Los signos pueden incluir:

Ésibilancias repentinas, dolor en el pecho u opresión en el pecho;

Énflamación de los párpados, cara, labios, boca y lengua;

Érupción cutánea o habón urticarial en cualquier parte del cuerpo;

Écolapso y **shock anafiláctico**.



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/2021/03\\_2021\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2021/03_2021_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)