

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

LEUPRORELINA
(formulaciones de absorción prolongada)

Fecha de publicación: 09.05.2022

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).

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*: 07.07.2022

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

Leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada), indicaciones para pacientes adultos y pediátricos

- Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia de la siguiente manera:

Hipertensión intracraneal idiopática

Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (seudotumor cerebral) en pacientes tratados con leuprorelina. Los pacientes deben estar al tanto de los signos y síntomas de la hipertensión intracraneal idiopática, incluida la cefalea grave o recurrente, los trastornos visuales y los acúfenos. En caso de hipertensión intracraneal idiopática, debe considerarse la interrupción del tratamiento con leuprorelina.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse a la clasificación de órganos del sistema Trastornos del sistema nervioso con la frecuencia Desconocida:

Hipertensión intracraneal idiopática (seudotumor cerebral) (ver Sección 4.4)

PROSPECTO

Sección 2:

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico:

Leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada), indicaciones para pacientes adultos y pediátricos

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si usted o su hijo padecen cefaleas intensas o recurrentes, problemas visuales y acúfenos o zumbidos.

Leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada), indicaciones explícitas para pacientes adultos

- **Póngase en contacto con su médico inmediatamente si padece cefaleas intensas o recurrentes, problemas visuales y acúfenos o zumbidos.**

Sección 4: Posibles efectos adversos

Desconocida: no es posible estimar una frecuencia a partir de los datos disponibles

Hipertensión intracraneal idiopática (aumento de la presión intracraneal alrededor del cerebro caracterizado por cefaleas, diplopía y otros síntomas visuales, acúfenos o zumbidos en uno o los dos oídos).



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/2022/CMDh_press_release_-_March_2022.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