

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

**ESTRADIOL** (excepto crema/bálsamo/emulsión para aplicación en la zona genital femenina)

**Fecha de publicación:** 2-6-2022

**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 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\*: 5-8-2022**

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**

- Sección 4.2

El texto debe modificarse o añadirse para sprays y geles de estradiol de la siguiente manera:

**Se debe informar a las pacientes de que los niños no deben entrar en contacto con la zona del cuerpo en la que se ha pulverizado/aplicado estradiol spray/gel (ver sección 4.4).**

- Sección 4.4

Debe modificarse o añadirse una advertencia para aerosoles y geles de estradiol como sigue:

#### **Posible transferencia de estradiol a niños**

**El estradiol en aerosol/gel puede transferirse accidentalmente a los niños desde la zona de la piel en la que se pulverizó/aplicó.**

**Se han notificado casos post-comercialización de aparición de mamas incipientes y masas mamarias en mujeres prepúberes, pubertad precoz, ginecomastia y masas mamarias en varones prepúberes tras una exposición secundaria no intencionada al estradiol en spray/gel. En la mayoría de los casos, la situación se resolvió con la eliminación de la exposición al estradiol.**

**Se debe informar a los pacientes para que:**

- **no permitan que otras personas, especialmente los niños, entren en contacto con la zona expuesta de la piel y para que cubran el lugar de aplicación con ropa si es necesario. En caso de contacto, la piel del niño debe lavarse con agua y jabón lo antes posible.**
- **consultar a un médico en caso de que aparezcan signos y síntomas (desarrollo de las mamas u otros cambios sexuales) en un niño que pueda haber estado expuesto accidentalmente al estradiol en spray/gel.**

-

#### **PROSPECTO**

- Sección 2

##### **Niños**

**El estradiol en spray/gel puede transferirse accidentalmente de la piel a otras personas. No permita que otras personas, especialmente los niños, entren en contacto con la zona expuesta de su piel y cubra la zona, si es necesario, después de que el spray/gel se haya secado. Si un niño entra en contacto con la zona de la piel donde se ha pulverizado/aplicado estradiol, lávele la piel con agua y jabón lo antes posible. Debido a la transferencia de estradiol, los niños pequeños pueden mostrar signos de pubertad no esperados (por ejemplo, la aparición de los senos). En la mayoría de los casos los síntomas desaparecerán cuando los niños dejen de estar expuestos al estradiol en spray/gel.**

**Póngase en contacto con su médico si observa cualquier signo o síntoma (desarrollo de las mamas u otros cambios sexuales) en un niño que pueda haber estado expuesto accidentalmente al estradiol en spray/gel.**

- Sección 3

**No permita que otras personas toquen la zona de la piel en la que se ha rociado/aplicado el spray/gel hasta que éste se haya secado y cúbralo con ropa si es necesario.**



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\\_-\\_April\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_April_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](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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)