

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

ROIIVACAÍNA

Fecha de publicación: 28.06.2023

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*: 07.09.2023

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 4.8

Se debe(n) modificar la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección del SOC «Trastornos del sistema inmunológico» con una frecuencia rara:

Reacciones anafilácticas (reacciones anafilácticas, ***shock anafiláctico***, edema angioneurótico e urticaria)



PROSPECTO

- Sección 4

Efectos adversos importantes que se deben tener en cuenta:

Las reacciones alérgicas repentinas y potencialmente mortales (p. ej., anafilaxia, **incluido el shock anafiláctico**) son raras y afectan de 1 a 10 personas de cada 10 000. Los posibles síntomas incluyen: inicio repentino de la erupción, picor o habón (urticaria); hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo; falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar; **y una sensación de pérdida de la consciencia**. Si cree que [nombre del producto] le está provocando una reacción alérgica, informe a su médico inmediatamente.

:

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - May 2023 \(hma.eu\)](http://hma.eu/CMDh_press_release_-_May_2023)

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