

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

**interferon alfa-2a**

**Fecha de publicación:** 28/03/2018

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

**Fecha de implementación: 06/06/2018**

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 añadir la siguiente reacción adversa en el SOC "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" con frecuencia "desconocida"]*

**- despigmentación de la piel**

*[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC "Trastornos del oído y del laberinto" con frecuencia "desconocida"]*

**- hipoacusia**

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



## PROSPECTO

- Sección 4: Posibles efectos adversos

*[Se debe añadir la siguiente reacción adversa como sigue]*

*Efectos adversos cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:*

*[...]*

**Trastornos del oído: pérdida de audición**

**Trastornos de la piel: cambio de color de la piel**

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)