

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

Fecha de publicación: 31-07-2024

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/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*: 10/10/2024

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 producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado ~~atravesado con barra~~)

• **Sección 4.4**

Una advertencia debe modificarse de la manera siguiente:

Dermatitis y quemaduras solares**Fotosensibilidad**

Se ha observado fotosensibilidad que se manifiesta por una reacción exagerada a las quemaduras solares en algunas personas que reciben metotrexato (ver sección 4.8). Debe evitarse la exposición a la luz solar intensa o a los rayos UV, salvo por indicación médica. Los pacientes deben utilizar una protección solar adecuada para protegerse de la luz solar intensa.

- La dermatitis inducida por radiación y las quemaduras solares pueden reaparecer durante el tratamiento con metotrexato (reacciones de recuerdo). Las lesiones psoriásicas pueden

exacerbase durante la radiación UV y la administración conjunta de metotrexato.

- **Sección 4.5**

La interacción debe modificarse de la manera siguiente:

La administración de medicamentos hematotóxicos (ej. metamizol) adicionales aumenta la probabilidad de reacciones adversas hematotóxicas graves al metotrexato. **La administración concomitante de metamizol y metotrexato puede aumentar el efecto hematotóxico del metotrexato, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe evitarse la administración conjunta.**

- **Sección 4.8**

Se debe revisar o añadir la siguiente reacción adversa en el apartado «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo»:

- **reacciones de fotosensibilidad [frecuencia poco frecuentes]**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del prospecto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado atravesado con barra)

PROSPECTO

- **Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar metotrexato**

Advertencias y precauciones

El metotrexato puede hacer que la piel sea más sensible a la luz solar. Evite el sol intenso y no utilice camas de bronceado ni lámparas ultravioletas sin consejo médico. Para proteger la piel del sol intenso, lleve ropa adecuada o utilice un protector solar con un factor de protección alto.

Otros medicamentos y (nombre del medicamento)

[...]

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- **metamizol (sinónimos novaminsulfon y dipirona) (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre);**

- **Sección 4. Posibles efectos adversos**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- **reacción cutánea a la luz intensa Reacciones similares a quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar,**



La informacion relativa a la ultima reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - June 2024 \(hma.eu\)](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm