

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

Azatioprina

Fecha de publicación: 02/09/2019

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

Fecha de implementación: 07/11/2019

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

Para los RCP (Resúmenes de las Características del Producto) que aún no incluyan esta información, se deben añadir las advertencias de la siguiente forma:

- Sección 4.4

Bloqueantes neuromusculares

Se debe prestar especial atención cuando azatioprina se administra junto con bloqueantes neuromusculares como, por ejemplo, atracurio, rocuronio, cisatracurio o suxametonio (también llamado succinilcolina) (ver sección 4.5). Los anestesiólogos deben comprobar si sus pacientes han recibido azatioprina antes de una intervención quirúrgica.



- Sección 4.5

Bloqueantes neuromusculares

Existe evidencia clínica de que azatioprina antagoniza el efecto de los relajantes musculares no despolarizantes. Los datos experimentales confirman que azatioprina invierte el bloqueo neuromuscular producido por los fármacos no despolarizantes, y muestran que azatioprina potencia el bloqueo neuromuscular producido por los fármacos despolarizantes (ver sección 4.4)

Para los RCP que aún no incluyan esta información, se debe añadir una advertencia de la siguiente forma:

- Sección 4.5

Alopurinol/oxipurinol/tiopurinol **y otros inhibidores de la xantina oxidasa**

Según los datos preclínicos, otros inhibidores de la xantina oxidasa (p. ej., febuxostat) pueden prolongar la actividad de la azatioprina, lo que podría derivar en una mayor supresión de la médula ósea. No se recomienda la administración concomitante, ya que los datos son insuficientes para determinar una reducción posológica adecuada de azatioprina.

Los TAC que ya hayan incluido el siguiente término en la sección 4.8 de la información del producto deben mantener la frecuencia calculada:

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" del SOC, con una frecuencia "no conocida": **Dermatitis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet)**

Prospecto

- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [denominación comercial]

Otros medicamentos y [denominación comercial]

[....]

- metotrexato (utilizado principalmente para tratar el cáncer)
- alopurinol, oxipurinol, tiopurinol **y otros inhibidores de la xantina oxidasa como febuxostat** (utilizados principalmente para tratar la gota)
- penicilamina (utilizada principalmente para tratar la artritis reumatoide)
- [...]
- infliximab (utilizado principalmente para tratar la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn)



- **Antes de someterse a una intervención quirúrgica indique al anestesiólogo que está tomando azatioprina, ya que los relajantes musculares utilizados durante la anestesia pueden interactuar con azatioprina**

- 4. Posibles efectos adversos

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico u otro médico especialista inmediatamente, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

[...]

- Varios tipos de cáncer, incluido el cáncer de la sangre, linfático y cutáneo (ver sección 2 Advertencias y precauciones) (estos pueden ser efectos secundarios raros que pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas).
- **Puede presentar una erupción cutánea (bultos de color rojo, rosa o morado elevados que duelen al tocarlos), especialmente en sus brazos, manos, dedos, cara y cuello, que también puede ir acompañada de fiebre (síndrome de Sweet, también conocido como dermatosis neutrofílica febril aguda). La frecuencia de estos efectos adversos es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).**
- Un cierto tipo de linfoma (linfoma de células T hepatoesplénico)...

[...]

Sin embargo, el Estado miembro principal considera que el(los) TAC deben proporcionar respuestas satisfactorias a la solicitud de información complementaria detallada en el anexo.

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/2019/07_2019_CMDh_press_release.pdf.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