

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

**ISOTRETINOINA (formulación oral)**

**Fecha de publicación:** 20.01.2022

**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 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\*: 31.03.2022**

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 4.4

Se debe agregar una advertencia de la siguiente manera:

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

**Se ha informado de sacroileítis en pacientes expuestos a isotretinoína. Para diferenciar la sacroileítis de otras causas de dolor de espalda, en pacientes con signos clínicos de sacroileítis, puede ser necesaria una evaluación adicional que incluya modalidades de imagen como la resonancia magnética. En los casos notificados después de la comercialización, la sacroileítis mejoró tras la suspensión de <nombre del producto> y el tratamiento adecuado.**

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas con frecuencia no conocida en el apartado "Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo":

#### **Sacroileítis**

### **PROSPECTO**

- Sección 2

**Hable con su médico si experimenta dolor persistente en la zona lumbar o en los glúteos durante el tratamiento con <nombre del producto>. Estos síntomas pueden ser signos de sacroileítis, un tipo de dolor de espalda inflamatorio. Su médico puede interrumpir el tratamiento con <nombre del producto> y derivarlo a un especialista para el tratamiento del dolor de espalda inflamatorio. Es posible que se necesite una evaluación adicional que incluya modalidades de imágenes como la resonancia magnética.**

- Sección 4

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir con los datos disponibles):

**Sacroileítis, un tipo de dolor lumbar inflamatorio que causa dolor en las nalgas o la espalda baja.**

### **FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

La advertencia se debe modificar de la siguiente manera:

La sequedad ocular, las opacidades de la córnea, la disminución de la visión nocturna y la queratitis generalmente se resuelven después de suspender el tratamiento. **Se han notificado casos de ojos secos que no se resuelven tras la interrupción del tratamiento.** Los ojos secos se pueden aliviar con la aplicación de un ungüento ocular lubricante o con la aplicación de una terapia de reemplazo de lágrimas. Puede ocurrir intolerancia a las lentes de contacto, lo que puede requerir que el paciente use anteojos durante el tratamiento.

### **PROSPECTO**

- Sección 2

La advertencia se debe modificar de la siguiente manera:

La isotretinoína puede causar sequedad ocular, intolerancia a las lentes de contacto y dificultades visuales, incluida la disminución de la visión nocturna. **Se han notificado casos de ojos secos que no se resuelven tras la interrupción del tratamiento.** Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Su médico puede pedirle que use un ungüento lubricante para los ojos o una terapia de reemplazo de lágrimas. Si usa lentes de contacto y ha desarrollado intolerancia a los mismos, se le puede recomendar que use anteojos durante el tratamiento. Su médico puede derivarlo a un especialista para que le aconseje si presenta dificultades visuales y es posible que le pidan que deje de tomar isotretinoína.

## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas con frecuencia no conocida en el apartado "Trastornos renales y urinarios" y "Trastornos tisulares":

### Uretritis

## PROSPECTO

- Sección 4

Las siguientes reacciones adversas se deben agregar en Otros efectos secundarios con frecuencia no conocida:

### Inflamación de la uretra

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/2021/12\\_2021\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/12_2021_CMDh_press_release.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\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)