

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

**ETAMBUTOL**

**Fecha de publicación: 28.05.2024**

**Tipo de variación:**

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

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\*: 28.08.2024**

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 medicamento** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

**Resumen de las características del producto**

**En el caso de los medicamentos que tengan SJS y TEN incluidos en su actual resumen de las características del producto (independientemente de la sección en que se encuentre):**

**Resumen de las características del producto**

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Tras la comercialización, se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluido síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con etambutol.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si se producen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente el etambutol y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SJS, NET o DRESS con el uso de etambutol, no deberá reanudarse en ningún caso el tratamiento con etambutol.

*En el caso de los medicamentos con indicación en niños, debe añadirse el siguiente párrafo a esta sección 4.4:*

En los niños, la aparición de erupción cutánea puede confundirse con la infección subyacente o con otro proceso infeccioso, y los médicos deberán considerar la posibilidad de una reacción al etambutol en los niños que presenten síntomas de erupción cutánea y fiebre durante el tratamiento con etambutol.

#### 4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)

### **Prospecto**

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

NO TOME <NOMBRE DEL MEDICAMENTO> - O - CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR <NOMBRE DEL MEDICAMENTO>:

Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar etambutol.

Advertencias y precauciones - Se recomienda especial precaución con <nombre del medicamento>:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con <nombre del medicamento>. Deje de usar <nombre del medicamento> y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas

graves descritas en la sección 4.

#### 4. Posibles efectos adversos

##### Trastornos cutáneos y subcutáneos

Deje de utilizar <nombre del producto> e informe inmediatamente a su médico si observa alguno de los síntomas siguientes:

- ~~Erupección cutánea y fuerte picor local (prurito), trastorno agudo de la piel y las mucosas asociado está acompañado de síntomas graves y fiebre alta, ampollas en la mucosa oral, labios, ojos y órganos genitales (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).~~
- parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

#### **Para los productos sin SJS ni NET en su RCP actual:**

### **Resumen de las características del producto**

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Tras la comercialización se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en relación con el tratamiento con etambutol.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente si se producen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente el etambutol y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).

Si con el uso de etambutol el paciente desarrolla una reacción grave, como DRESS, el tratamiento con este medicamento no deberá reanudarse en ningún caso.

*En el caso de los medicamentos con indicación en niños, debe añadirse el siguiente párrafo a esta sección 4.4:*

En los niños, la presentación de una erupción cutánea puede confundirse con la infección subyacente o con otro proceso infeccioso, y los médicos deberán considerar la posibilidad de una reacción al etambutol en los niños que presenten síntomas de erupción cutánea y fiebre durante el tratamiento con etambutol.

#### 4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)

#### **Prospecto**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del medicamento>:

NO TOME <NOMBRE DEL MEDICAMENTO> - O - CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR <NOMBRE DEL MEDICAMENTO>:

Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar etambutol.

Advertencias y precauciones - Se recomienda especial precaución con <nombre del medicamento>:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con <nombre del medicamento>. Deje de usar <nombre del medicamento> y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

#### 4. Posibles efectos adversos

Trastornos cutáneos y subcutáneos

Deje de tomar <nombre del producto> e informe inmediatamente a su médico si observa alguno de los síntomas siguientes:

- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco).



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)