

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

**Fecha de publicación: 30-12-2024**

**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\*: 31-03-2025**

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~~)

**Ficha técnica o resumen de las características del producto**

*En caso de que la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) ya incluya un texto similar o más estricto en relación con la lesión hepática, las recomendaciones similares o más estrictas seguirán siendo válidas y deberán mantenerse. Si el RCP contiene declaraciones en las que se indica que la lesión hepática se describe principalmente en pacientes trasplantados, estas declaraciones deben suprimirse.*

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

*Debe modificarse/añadirse una advertencia en los siguientes términos:*

## Seguimiento

[...]

La azatioprina es hepatotóxica, por lo que es preciso vigilar las pruebas de función hepática de forma rutinaria durante el tratamiento. Puede ser aconsejable realizar un seguimiento más frecuente en el caso de las personas que padezcan una enfermedad hepática preexistente o reciban otro tratamiento potencialmente hepatotóxico. Se han notificado casos de hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal. Entre los signos clínicos tempranos se incluyen anomalías de las enzimas hepáticas, ictericia leve, trombocitopenia y esplenomegalia (ver sección 4.8). Se debe informar al paciente de los síntomas de lesión hepática y aconsejarle que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si estos aparecen, indicándole que interrumpa inmediatamente el tratamiento con azatioprina si se manifiesta ictericia.

### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia «no conocida»:

Hipertensión portal no cirrótica, enfermedad vascular portosinusoidal

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Trastornos hepatobiliares

[...]

Se han descrito casos raros de lesiones hepáticas graves, potencialmente mortales, asociadas a la administración crónica de azatioprina ~~principalmente en pacientes trasplantados~~. Entre los datos histológicos se incluyen dilatación sinusoidal, peliosis hepática, enfermedad veno-oclusiva e hiperplasia regenerativa nodular. En algunos casos, la retirada de azatioprina ha dado lugar a una mejoría temporal o permanente de la histología hepática y de los síntomas.

## Prospecto

*En caso de que el prospecto ya incluya una redacción similar o más estricta en relación con las lesiones hepáticas, las recomendaciones similares o más estrictas siguen siendo válidas y deben mantenerse. Si el prospecto contiene declaraciones en las que se indica que el daño hepático se describe principalmente en pacientes trasplantados, estas declaraciones deben suprimirse.*

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Lesión hepática

El tratamiento con [nombre del medicamento] puede afectar al hígado y su médico vigilará periódicamente su función hepática. Informe a su médico si experimenta síntomas de lesión hepática (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).



#### 4. Posibles efectos adversos

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente:

[...]

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Daño hepático grave que puede ser potencialmente mortal, especialmente en pacientes trasplantados que reciben tratamiento a largo plazo (como lesión hepática, hipertensión portal no cirrótica o enfermedad vascular portosinusoidal). Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), aparición fácil de hematomas, molestias abdominales, pérdida de apetito, fatiga, náuseas o vómitos.

*En caso de que el efecto adverso ya figure en el prospecto con otra frecuencia, debe mantenerse la frecuencia existente.*

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)