

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento puramente nacional que contienen CLADRIBINA (autorizados para
indicaciones oncológicas)**

Fecha de publicación: 02-11-2017

Tipo de variación: C.I.z (IA_{IN})

Fecha límite de implementación antes del: 31-12-2017

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.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Se han notificado casos de LMP, algunos de ellos mortales, con la cladribina. La LMP se notificó entre 6 meses y varios años después del tratamiento con cladribina. En algunos de estos casos se ha descrito una asociación con linfopenia prolongada. Los médicos deben tener en cuenta la LMP en el diagnóstico diferencial de los pacientes con signos o síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que hayan empeorado.

La evaluación propuesta de la LMP comprende una consulta de neurología, resonancia magnética del cerebro y análisis de líquido cefalorraquídeo en busca de ADN del virus JC (VJC) mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o una biopsia cerebral con análisis de VJC. Un resultado negativo en la PCR del VJC no descarta la LMP. Puede estar justificado continuar con el seguimiento y la evaluación si no es posible establecer un diagnóstico alternativo. Los pacientes con sospecha de LMP no deben recibir más tratamiento con cladribina.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> <nombre del producto>

Advertencias y precauciones



Consulte a su médico <o><, > <farmacéutico><o enfermero> antes de empezar a <tomar> <usar> <nombre del producto>

En cualquier momento durante o después del tratamiento, informe a su médico o enfermera de inmediato si:

presenta visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en su forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal (LMP).

Si tenía alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con cladribina, informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas.