



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional que contienen METOTREXATO (con indicaciones no oncológicas; con indicaciones oncológicas; con indicaciones no oncológicas y oncológicas).**

**Fecha de publicación:** 02-02-2018

**Tipo de variación:** C.I.z (IA<sub>IN</sub>)

**Fecha límite de implementación** antes del: 02-04-2018

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.

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

### *Medicamentos que contienen metotrexato con indicaciones no oncológicas*

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

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

###### Evaluación del sistema respiratorio

Se debe preguntar al paciente sobre posibles trastornos pulmonares, en caso necesario, se efectuará una prueba de función pulmonar. Se puede producir una neumonitis intersticial aguda o crónica, asociada con frecuencia con eosinofilia sanguínea, y se han notificado muertes. Los síntomas suelen incluir disnea, tos (especialmente tos seca improductiva), dolor torácico y fiebre, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes del riesgo de neumonitis y recomendarles que se pongan en contacto con su médico de forma inmediata en caso de tos persistente o disnea.

Además, se ha notificado con metotrexato hemorragia alveolar pulmonar utilizado en indicaciones reumatológicas y relacionadas. Este acontecimiento, también, se puede asociar a vasculitis y otras comorbilidades. Cuando se sospeche de hemorragia alveolar pulmonar se deben considerar pruebas complementarias rápidas para confirmar el diagnóstico.

##### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

No conocida: epistaxis, hemorragia alveolar pulmonar

## Prospecto

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [MTX]

### Advertencias y precauciones

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner en contacto de forma inmediata con su médico.

## 4. Posibles efectos adversos

### Efectos adversos graves

Si desarrolla alguno de los efectos adversos siguientes, póngase inmediatamente en contacto con su médico:

- Inflamación de los pulmones (los síntomas pueden ser enfermedad general, tos seca e irritante, dificultad para respirar, falta de aliento en reposo, dolor en el pecho o fiebre).
- Sangre al escupir o toser.

Se han comunicado también los efectos adversos siguientes:

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

## *Medicamentos que contienen metotrexato con indicaciones oncológicas*

### **Ficha técnica o resumen de las Características del Producto**

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Sistema respiratorio

Se puede producir una neumonitis intersticial aguda o crónica, asociada con frecuencia con eosinofilia sanguínea, y se han notificado muertes. Los síntomas suelen incluir disnea, tos (especialmente tos seca improductiva), dolor torácico y fiebre, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes del riesgo de neumonitis y recomendarles que se pongan en contacto con su médico de forma inmediata en caso de tos persistente o disnea.

Además, se ha notificado con metotrexato hemorragia alveolar pulmonar cuando se utiliza en indicaciones reumatológicas y relacionadas. Este acontecimiento, también, se puede asociar a vasculitis y otras comorbilidades. Cuando se sospeche de hemorragia alveolar pulmonar se deben considerar pruebas complementarias rápidas para confirmar el diagnóstico.

### **Prospecto**

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [MTX]



#### Advertencias y precauciones

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.

### ***Medicamentos que contienen metotrexato con indicaciones no oncológicas y oncológicas***

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

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

###### Sistema respiratorio

Se puede producir una neumonitis intersticial aguda o crónica, asociada con frecuencia con eosinofilia sanguínea, y se han notificado muertes. Los síntomas suelen incluir disnea, tos (especialmente tos seca improductiva), dolor torácico y fiebre, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes del riesgo de neumonitis y recomendarles que se pongan en contacto con su médico de forma inmediata en caso de tos persistente o disnea.

Además, se ha notificado con metotrexato hemorragia alveolar pulmonar cuando se utiliza en indicaciones reumatológicas y relacionadas. Este acontecimiento, también, se puede asociar a vasculitis y otras comorbilidades. Cuando se sospeche de hemorragia alveolar pulmonar se deben considerar pruebas complementarias rápidas para confirmar el diagnóstico.

##### 4.8. Reacciones adversas

###### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

No conocida: epistaxis, hemorragia alveolar pulmonar

\*(se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en indicaciones reumatológicas y relacionadas)

#### **Prospecto**

##### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [MTX]

###### Advertencias y precauciones

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner de forma inmediata en contacto con su médico.



#### 4. Posibles efectos adversos

##### Efectos adversos graves

Si desarrolla alguno de los efectos adversos siguientes, póngase de forma inmediata en contacto con su médico:

–Inflamación de los pulmones (los síntomas pueden ser enfermedad general, tos seca e irritante, dificultad para respirar, falta de aliento en reposo, dolor en el pecho o fiebre).

–Sangre al escupir o toser\*

\*(se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente)

Se han comunicado también los efectos adversos siguientes:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hemorragia pulmonar\*

\*(se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente)