

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

**Voriconazol**

**Fecha de publicación:** 21/11/2018

**Tipo de variación:**

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

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 21/01/2019

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 revisar una advertencia como sigue:

Reacciones adversas dermatológicas graves

[...]

- Reacciones cutáneas exfoliativas  
**Se han notificado** Durante el tratamiento con <nombre del medicamento>, se han manifestado reacciones **adversas cutáneas graves (RACG) tales como** el semejantes al síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la **necrólisis epidérmica tóxica (NET)** y la **reacción al fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), que pueden ser potencialmente mortales o mortales con el uso de voriconazol**. Si un paciente presenta una erupción cutánea, se



debe controlar estrechamente e interrumpir el tratamiento con <nombre del medicamento> si las lesiones progresan.

#### **Sección 4.8**

##### Tabla de reacciones adversas

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el sistema de clasificación de órganos en la categoría de “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” con una frecuencia rara: **reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**

##### Descripción de algunas reacciones adversas

###### *Reacciones dermatológicas:*

[...] Algunos pacientes han presentado reacciones **adversas** cutáneas graves (RACG) durante el tratamiento con <marca comercial>, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (poco frecuente), necrolisis tóxica epidérmica (NET) (rara), **reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (rara)** y eritema multiforme (rara) (**ver sección 4.4**).

#### **PROSPECTO**

No aplica.

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)