

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

Metotrexato

Fecha de publicación: 29/07/2019

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).

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

Fecha de implementación: 10/10/2019

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 o Resumen de las Características del Producto

Medicamentos que contienen metotrexato con al menos una indicación oncológica:

- Sección 4.5

El uso de óxido nítrico potencia el efecto del metotrexato sobre el metabolismo del folato, lo que aumenta la toxicidad en forma de mielosupresión grave e impredecible, ~~y~~ **estomatitis y, en caso de administración intratecal, aumenta la** neurotoxicidad **grave e impredecible** ~~con administración intratecal~~. Aunque este efecto puede reducirse con la administración de folinato cálcico, se debe evitar el uso concomitante **de óxido nítrico y metotrexato**.



Jeringas precargadas y plumas precargadas con metotrexato:

- Sección 4.8

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Necrosis en la zona de inyección

Prospecto

Medicamentos que contienen metotrexato con al menos una indicación oncológica:

- 2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Debe añadirse/modificarse una contraindicación en los siguientes términos:

No <tome> <use> [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

- si está en periodo de lactancia y **además, en indicaciones no oncológicas (tratamiento no relacionado con el cáncer)** si está embarazada (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»)

Jeringas precargadas y plumas precargadas con metotrexato:

- 4. Posibles efectos adversos

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

Dstrucción del tejido en el lugar de la inyección

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/06_2019_CMDh_press_release.pdf

La información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm