

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

**Metotrexato**

**Fecha de publicación:** 01/07/2020

**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\*: 10/09/2020**

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**

*Jeringas precargadas y plumas precargadas que contengan metotrexato adecuadas para autoadministración:*

- Sección 4.2

Se debe añadir la instrucción siguiente:

**Los pacientes deben recibir formación sobre la técnica de inyección correcta cuando se autoadministren metotrexato. La primera inyección de [producto que contiene metotrexato] debe**

**realizarse bajo supervisión médica directa.**

*Productos que contengan metotrexato sin ninguna indicación oncológica ni en el embarazo extrauterino:*

- Sección 4.5

La interacción debe modificarse de la siguiente manera:

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

*Todos los productos que contienen metotrexato:*

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo»:

«**Exfoliación de la piel/dermatitis exfoliativa**» con una frecuencia «**no conocida**»

*Productos que contengan metotrexato en dosis bajas:*

- Sección 4.8

Deben modificarse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos del sistema nervioso»:

«**Parestesia/hipoestesia en las extremidades**» con una frecuencia de «**muy rara**»

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración»:

«**Edema**» con una frecuencia «**no conocida**»

## PROSPECTO

Jeringas precargadas y plumas precargadas que contengan metotrexato adecuadas para autoadministración:

- 3. Cómo usar <producto que contiene metotrexato>

**Al comienzo del tratamiento, <producto que contiene metotrexato> podrá ser inyectado por el personal médico. Sin embargo, es posible que su médico decida que usted puede aprender a inyectarse <producto que contiene metotrexato> usted mismo. Recibirá la formación adecuada para ello. En ninguna circunstancia debe intentar inyectarse usted mismo, a menos que se le haya enseñado a hacerlo.**

Todos los productos que contienen metotrexato:

- 4. Posibles efectos adversos

«Frecuencia no conocida: **enrojecimiento y descamación de la piel**»

Productos que contienen metotrexato en dosis bajas:

- 4. Posibles efectos adversos

«Muy raros: **sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal en brazos y piernas**»

«Frecuencia no conocida: **hinchazón**»

La información relativa a la reunión correspondiente del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/cmdh\\_pressreleases/2020/05\\_2020\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2020/05_2020_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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)