

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

AZATIOPRINA: eritema nudoso

Fecha de publicación: 28-04-2021

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 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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

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

Fecha de implementación*: 28-07-2021

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 (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 o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Se han descrito ocasionalmente diversos síndromes clínicos diferentes, que parecen ser manifestaciones idiosincrásicas de hipersensibilidad, tras la administración de los comprimidos y la inyección de azatioprina. Las características clínicas incluyen malestar general, mareos, náuseas, vómitos, diarrea,



fiebre, escalofríos, exantema, erupción cutánea, eritema nudoso, vasculitis, mialgia, artralgia, hipotensión, disfunción renal, disfunción hepática y colestasis (sección 4.8 — Trastornos hepatobiliares).

[...]

Prospecto

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

[...]

- Las reacciones alérgicas (efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) pueden incluir los siguientes signos:

[...]

- Enrojecimiento de la piel, nódulos cutáneos o erupción cutánea (incluyendo ampollas, picor o descamación de piel)

[...]

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

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