— we help people achieve healthy skin

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Marina, 16-18, 8a Planta
(Torre Mapfre)
08005 Barcelona
España

Tel. +34 93 221 33 66
Fax +34 93 221 39 82

20 de octubre de 2017
Ref. DT

Asunto: **Picato® 150 mcg/g gel (No. Registro EU/1/12/796/001)**
Picato® 500 mcg/g gel (No. Registro EU/1/12/796/002)

Nueva texto ficha técnica con motivo de la presentación a las Autoridades de un Informe de Seguridad actualizado así como de la renovación de la autorización de comercialización

Estimado/a compañero/a,

Nos complace informarle que las condiciones de comercialización de los medicamentos arriba mencionados han sido modificadas.

Picato® está indicado para el tratamiento cutáneo de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica en adultos.

Recientemente la Agencia Europea del Medicamento ha autorizado un nuevo texto de ficha técnica.

Los principales cambios han consistido en:

- la eliminación del triángulo negro invertido y, en consecuencia, la leyenda relativa a los medicamentos sujetos a seguimiento adicional y
- la inclusión de una nueva advertencia en la sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo" de la ficha técnica sobre el riesgo de queratoacantoma con una recomendación a los pacientes de que estén atentos a la aparición de lesiones en la zona de tratamiento. La sección 5.1 "Propiedades farmacodinámicas" ha sido también actualizada para incluir información sobre la elevada incidencia de queratoacantomas observada en un estudio post-comercialización

Cabe destacar que en el mencionado estudio se empleó en tronco y extremidades una concentración (600 µg/g una vez al día) superior a la aprobada y un regimen posológico (2, 3 o 4 días) distinto al autorizado, los pacientes incluidos en el estudio presentaban un daño solar grave y el área de tratamiento fue de 250 cm^2, muy superior a la recomendada de 25 cm^2.

Ello ha conllevado a su vez a la correspondiente actualización del texto del prospecto de los medicamentos.

Por ello y para su información adjuntamos la nueva ficha técnica autorizada (Fecha de revisión del texto: 13 Julio 2017) para Picato® 150 mcg/g gel y Picato® 500 mcg/g gel.

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pudiese necesitar al respecto.

Cordiales saludos,

Dolores Torras
Directora Técnica
Laboratorios LEO Pharma, S.A.

L E O
Laboratorios LEO Pharma, S.A.

R.M.Barcelona, Hoja 110724, Folio39, Tomo 9734, Libro 8886, Sec.2ª N.I.F.: A-58549585 - Sociedad Unipersonal

TODAS LAS MARCAS REGISTRADAS DE LEO
QUE SE MENCIONAN PERTENECEN AL GRUPO LEO

LEO®

L E O