

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cefditoreno, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), la colitis pseudomembranosa y la nefritis tubulointersticial descritos en la bibliografía médica, los informes espontáneos que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal, una prueba de retirada y/o reexposición positiva, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre cefditoreno pivoxilo y la PEGA, la colitis pseudomembranosa y la nefritis tubulointersticial es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen cefditoreno pivoxilo debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cefditoreno, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cefditoreno no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), entre ellas el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, tras la comercialización en relación con el tratamiento con cefditoreno (ver sección 4.8).

Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas y se debe realizar un seguimiento estrecho para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con cefditoreno y considerar un tratamiento alternativo (según corresponda). Si el paciente desarrolla una reacción grave como, por ejemplo, SSJ, NET o PEGA con el uso de cefditoreno, no se debe reanudar el tratamiento con cefditoreno en este paciente en ningún momento.

Interferencia con las pruebas de cribado neonatal: la toma de cefditoreno poco antes del parto puede originar un falso positivo en la prueba de acidemia isovalérica en el recién nacido como parte del cribado neonatal. Por lo tanto, se recomienda incluir una prueba de cribado de segundo nivel para cada muestra obtenida de recién nacidos con resultado positivo en la prueba de acidemia isovalérica si se sospecha que dichos resultados son falsos positivos relacionados con cefditoreno (ver sección 4.6).

- Sección 4.6

En el apartado Embarazo:

La toma de cefditoreno poco antes del parto puede originar un falso positivo en la prueba de acidemia isovalérica en el recién nacido como parte del cribado neonatal (ver sección 4.4).

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas:

- Colitis pseudomembranosa, bajo el SOC Infecciones e infestaciones, con una frecuencia no conocida.
- Nefritis tubulointersticial, bajo el SOC Trastornos renales, con una frecuencia no conocida.
- Pustulosis exantemática generalizada aguda, bajo el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, con una frecuencia no conocida.

Prospecto

Sección 2:

Puede desarrollar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves, que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y la pustulosis exantemática generalizada aguda. Deje de usar [nombre del medicamento] y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

En el apartado Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

La toma de [nombre del medicamento] poco antes del parto puede interferir en los resultados de las pruebas de cribado neonatal para detectar trastornos metabólicos. Debe informar al profesional sanitario que realice la prueba si ha tomado este medicamento poco antes del parto.

Sección 4

Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Reacciones cutáneas graves (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- [--- apartado existente sobre el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, cuya redacción exacta puede variar en el prospecto de cada Estado miembro ---]
- **una erupción roja y escamosa generalizada con protuberancias bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda)**

(frecuencia no conocida)

Inflamación del intestino grueso (colon). Los síntomas incluyen diarrea, normalmente con sangre y moco, dolor de estómago y fiebre

Inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25 de enero de 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 de marzo de 2026