

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 la cefpodoxima, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre reacciones adversas cutáneas graves (~~SCARRACG~~) y, en particular, sobre ~~la~~-pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP) y ~~la~~-reacción medicamentosa a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) procedentes de la bibliografía y de ~~los~~-informes notificaciones espontáneas espontáneas, incluidos algunos casos AGEP y DRESS con una estrecha relación temporal y una eliminación retirada positiva, el PRAC considera que una relación causal entre ~~la~~-cefpodoxima y AGEP y DRESS es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos medicamentos que contienen cefpodoxima 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 la cefpodoxima, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen famotidina-cefpodoxima 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

Debe añadirse/modificarse una advertencia en los siguientes términos:

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluido ~~el~~ síndrome de Stevens-Johnson (SJS), ~~la~~ necrólisis epidérmica tóxica (FENNET), ~~la~~ reacción ~~medicamentosa a fármaco~~ con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y ~~la~~ pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEPPEGA), que puede ser potencialmente mortal o mortal, con frecuencia ~~desconocida~~ conocida, en asociación con ~~un~~ el tratamiento con cefpodoxima.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente la cefpodoxima y considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SJS, FENNET, DRESS o AGEP-PEGA con el uso de cefpodoxima, el tratamiento con cefpodoxima no debe reanudarse en ningún momento en este paciente.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el Sistema de Clasificación de Órganos (SOC) «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»:

pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

~~Reacción-reacción medicamentosa a fármaco~~ con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Prospecto

- Sección 2

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como ~~el~~ síndrome de Stevens-Johnson, ~~la~~ necrólisis epidérmica tóxica, ~~la~~ reacción ~~medicamentosa a fármaco~~ con eosinofilia y ~~los~~ síntomas sistémicos (DRESS), ~~la~~ pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas al tratamiento con cefpodoxima. Deje de tomar cefpodoxima y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con estas reacciones cutáneas graves .

- Sección 4 (inicio de la sección)

Deje de tomar cefpodoxima y solicite ayuda médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

• Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco).

• Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

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 julio de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de septiembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de noviembre de 2024