

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones 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 cefuroxima axetilo, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre DRESS y el síndrome de Kounis procedentes de la bibliografía y las notificaciones espontáneas, incluyendo en algunos casos una estrecha relación temporal y teniendo en cuenta el mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que hay al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre cefuroxima axetilo y DRESS y síndrome de Kounis. El PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen cefuroxima axetilo debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cefuroxima axetilo, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen cefuroxima axetilo no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se deben modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen cefuroxima axetilo y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos, así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para los medicamentos autorizados 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~~)

Los titulares de las autorizaciones de comercialización (TACs) se asegurarán de que se modifique la información de producto existente (inserción, reemplazo o eliminación de texto según corresponda) para reflejar la redacción acordada a continuación:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- **Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La advertencia existente se debe modificar de la siguiente manera:

Reacciones de hipersensibilidad

Como con todos los agentes antibacterianos beta-lactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales. **Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresaron a síndrome de Kounis (arteriospasma coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio, ver sección 4.8)**. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento con cefuroxima debe interrumpirse inmediatamente e iniciarse las medidas de emergencia adecuadas.

Debe añadirse una advertencia, bajo el párrafo relativo a las reacciones de hipersensibilidad, de la siguiente manera:

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves que incluyen: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrosis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con cefuroxima (ver sección 4.8)

En el momento de la prescripción, se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas y hacer seguimiento estrecho sobre las reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, cefuroxima se debe suspender inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET o DRESS con el uso de cefuroxima, no se debe reiniciar el tratamiento con cefuroxima en este paciente en ningún momento.

- **Sección 4.8 Reacciones adversas**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos cardíacos*, con frecuencia "no conocida":

Síndrome de Kounis

Se debe añadir la siguiente reacción adversa debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*, con frecuencia "no conocida":

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Prospecto

- **Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar (nombre del medicamento)**

No tome (nombre del medicamento):

- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea o descamación de la piel graves, ampollas y/o úlceras en la boca después del tratamiento con cefuroxima o cualquier otro antibiótico de cefalosporinas.

Tenga especial cuidado con (nombre del medicamento)

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociadas al tratamiento con cefuroxima. Busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

• Sección 4 Posibles efectos adversos

Síntomas a los que tiene que estar atento

Un pequeño número de personas que tomaron (nombre del medicamento) presentaron una reacción alérgica o una reacción de la piel potencialmente grave. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

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 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	17/02/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	19/05/2023