

Anexo I

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

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el Informe de evaluación del PRAC sobre los IPS para el dexibuprofeno, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el síndrome de Kounis y las reacciones adversas cutáneas graves de la literatura y de los informes espontáneos, incluido el resultado de PSUSA para el principio activo relacionado ibuprofeno, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera una relación causal entre el dexibuprofeno y El síndrome de Kounis y las reacciones adversas cutáneas graves son al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen dexibuprofeno debería modificarse en consecuencia.

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

Motivos de la variación de los términos de la(s) autorización(es) de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas sobre el dexibuprofeno, el CMDh opina que la relación beneficio-riesgo del medicamento que contiene dexibuprofeno no cambia, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda variar los términos 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 incluirán en las secciones pertinentes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

(...)

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con [nombre del producto]. El síndrome de Kounis se ha definido como los síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede desembocar en un infarto de miocardio.

~~Reacciones cutáneas graves~~ **Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)**

Se han notificado ~~reacciones cutáneas graves~~ **reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)**, algunas con un desenlace mortal, como la incluidos la dermatitis exfoliativa, el eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), y la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) ~~y~~ la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), **que pueden poner en peligro la vida o ser mortales**, en conexión ~~conexión~~ **relación** con el uso de AINE dexibuprofeno (ver sección 4.8). El riesgo de que se produzcan estas reacciones es mayor al principio del tratamiento; **La mayoría de estas reacciones se produjeron durante** la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se han notificado casos de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en relación con productos que contienen ibuprofeno.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones se debe ~~retirar~~ retirar inmediatamente el dexibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda). ante la primera aparición de signos y síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupciones cutáneas, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- Sección 4.8

Trastornos cardíacos

Síndrome de Kounis (frecuencia: no conocida)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raros: Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica)

Frecuencia no conocida: Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Prospecto

Sección 2 - Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> < nombre del producto >

Advertencias y precauciones

Con el dexibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente [nombre del producto] y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento. Interrumpa el tratamiento con <nombre del producto> y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Sección 4– Posibles efectos adversos

Interrumpa el tratamiento con <dexibuprofeno>y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- **Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.**
- **Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].**
- **Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).**
- **Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).**

En caso de que la información del producto ya incluya una recomendación similar o más estricta sobre RCAG, la recomendación similar o más estricta sigue siendo válida y debe permanecer.

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 abril de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09 Junio de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08 Agosto de 2024