

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 isotretinoína (formulaciones orales), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la fisura anal en la literatura científica, las notificaciones espontáneas, con una estrecha relación temporal en algunos casos, y la reexposición positiva, y en vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que la relación causal entre la isotretinoína y la fisura anal es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los productos que contienen isotretinoína debe modificarse en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre la pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) en la literatura científica, las notificaciones espontáneas, con una estrecha relación temporal en algunos casos, y la prueba de retirada positiva, y en vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que la relación causal entre la isotretinoína y la PEAG es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los productos que contienen isotretinoína 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 isotretinoína (formulaciones orales), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) isotretinoína (formulaciones orales) 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

La advertencia debe modificarse de la siguiente manera:

Se han descrito casos de eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), que puede poner en peligro la vida o ser mortal, asociados al tratamiento con <medicamento> (ver sección 4.8).

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones adversas cutáneas graves y aconsejarles que soliciten atención médica inmediata si se produce cualquier signo o síntoma indicativo de estas reacciones.

Si aparecen signos o síntomas indicativos de estas reacciones, <medicamento> debe suspenderse de inmediato y se considerará un tratamiento alternativo (según proceda).

Si el paciente ha presentado una reacción adversa cutánea grave como SSJ, NET o PEAG con el uso de <medicamento>, no se deberá reanudar el tratamiento con <medicamento> en ese paciente en ningún momento.

Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en la categoría «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con «Frecuencia no conocida»:

Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en la categoría «Trastornos gastrointestinales», con «Frecuencia no conocida»:

Fisura anal

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar <medicamento>

NO TOME <medicamento> - O - CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR <medicamento>:

• Si alguna vez ha tenido una erupción cutánea grave o descamación, formación de ampollas y/o llagas en la boca después de tomar isotretinoína.

Advertencias y precauciones – Tenga especial cuidado con <medicamento>:

Este medicamento puede causar reacciones cutáneas graves. Deje de usar <medicamento> y solicite atención médica inmediata si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves, que se describen en la sección 4.

Sección 4

Deje de tomar isotretinoína y solicite atención médica inmediata si nota cualquiera de los siguientes síntomas **de reacciones cutáneas graves**:

• Placas rojizas **no elevadas, con forma de diana o circulares** en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel y úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas seudogripales (síndrome de Stevens-Johnson [SSJ]/necrólisis epidérmica tóxica [NET]).

• **Erupción cutánea generalizada rojiza, con descamación, bultos bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas por lo general aparecen al comenzar el tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada [PEAG]).**

Trastornos gastrointestinales, frecuencia no conocida:

Fisura anal (pequeño desgarro del tejido delgado y húmedo que recubre el ano).

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