

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 primidona, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre reacción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS) de las referencias, de los informes espontáneos y en vista del hecho que el síndrome de DRESS es una reacción adversa conocida del fenobarbital en el cual la primidona se metaboliza ampliamente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) considera que una relación de causalidad entre la primidona y el síndrome de DRESS es al menos una posibilidad razonable. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha concluido que la información de los productos que contengan primidona debe ser enmendada como corresponda.

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

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/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 primidona 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 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:

Reacciones cutáneas severas

En relación con el uso de primidona se ha comunicado sobre reacciones cutáneas fatales como Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), **así como reacción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS).**

Se debe informar a los pacientes sobre las señales y los síntomas, así como realizar seguimiento de las reacciones cutáneas. El mayor riesgo de que se produzcan SJS, NET **o DRESS** es durante la primera semana de tratamiento. Si se presentan síntomas de SJS, NET **o DRESS** (p. ej. erupción cutánea progresiva a menudo con burbujas o lesiones mucosas) se debe interrumpir el tratamiento con primidona.

Los mejores resultados en la gestión de SJS, NET **o DRESS** proceden de un diagnóstico precoz e interrupción inmediata de cualquier medicamento sospechoso. La retirada temprana está asociada con un mejor pronóstico. Si el paciente ha desarrollado SJS, NET **o DRESS** con el uso de primidona (o fenobarbital) no se le deberá volver a administrar primidona en ningún momento (ver sección 4.8)

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el epígrafe SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia no conocida.

Reacción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS) (ver sección 4.4)

Prospecto

- Sección 2:

Advertencias especiales y precauciones de uso

En relación con el uso de primidona se ha comunicado sobre erupciones cutáneas potencialmente fatales (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica **o síndrome de DRESS**), apareciendo inicialmente como manchas con enrojecimiento o círculos a menudo con ampollas centrales en el torso. Otras señales que se deben observar incluyen úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (enrojecimiento e hinchazón de ojos).

Estas erupciones cutáneas potencialmente fatales a menudo están acompañadas de síntomas similares a los gripales. La erupción puede avanzar y expandir ampollas o descamación de la piel. El mayor riesgo de que se produzcan reacciones cutáneas graves es durante la primera semana de tratamiento. Si usted ha desarrollado el Síndrome de Stevens-Johnson, ~~o~~ necrólisis epidérmica tóxica **o síndrome de DRESS** con el uso de primidona o cualquier otro medicamento que contenga fenobarbital, no debe volver a tomar estos medicamentos en ningún momento.

Si usted desarrolla erupción cutánea o padece estos síntomas, deje de usar primidona y consulte inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.*

*La última oración ya está destacada en negrita en el texto de recomendaciones de PhVWP y no representa una nueva inclusión. El texto añadido está destacado en rojo y subrayado.

- Sección 4:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han comunicado erupciones cutáneas potencialmente fatales (reacción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) (ver sección 2).

ANEXO III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Febrero 2021 reunión CMDh
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11 de abril de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de junio de 2021