



31 de octubre de 2025
EMA/358383/2025
División de Medicamentos de Uso Humano

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Plantilla de texto normalizado para la información sobre el producto

1. Contexto

Las siguientes plantillas contienen texto normalizado para las secciones 4.4 y 4.8 del RCP (ficha técnica o resumen de las características del producto) y para las secciones 2 y 4 del prospecto, y están destinadas al uso en cualquier procedimiento regulador cuando las RACG deban reflejarse en la información sobre el producto.

Convención sobre el uso de los corchetes:

{texto} Información que debe cumplimentarse, es decir, texto normal.

< text > Texto que debe seleccionarse o suprimirse, según proceda.

[Texto]: Directrices y notas explicativas únicamente. Este texto no debe incluirse en la información sobre el producto.

2. Plantilla modelo para la ficha técnica

Sección 4.4

1	Reacciones adversas cutáneas graves (RACG) [Especificar lo que proceda:] <Se han notificado casos de > < síndrome de Stevens-Johnson (SJS) > <, > < o > < necrólisis epidérmica tóxica (NET) > <, > < o > < reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) > <, > < o > < pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) > < o > < erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa (EAFGM) >, que pueden ser graves o potencialmente o mortales, en asociación con el tratamiento con {nombre del principio activo} (ver sección 4.8).
2	[Para los medicamentos sujetos a receta médica y los medicamentos de venta libre:] Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones adversas cutáneas graves y se les debe indicar que consulten con su médico inmediatamente si observan cualquier signo o síntoma sugestivo de estas reacciones.



	Si aparecen signos o síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente {denominación (de fantasía)} y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).
3	[Si se conoce y es útil para gestionar el riesgo:] Se estima que estas reacciones afectan al {xx}% de los pacientes <en países con poblaciones principalmente caucásicas, pero el riesgo es {[especificar cuánto]} mayor en pacientes de ascendencia {[especifíquese]}. El alelo o alelos HLA-B * {XX: XX} < se han identificado > < como factor de riesgo genético para SJS/TEN asociados a {nombre del principio activo} (y posiblemente otras reacciones de hipersensibilidad graves) en pacientes de ascendencia <china Han > <, > < o > < tailandesa > <, > < o > < coreana > <, > < o > < Japonesa > <, > < o > < europea > < o > < {[especifíquese]} >. [Puede ampliarse más:] Hasta un {xx}% de las personas de ascendencia <china Han > <, > < o > < africana > <, > < o > < india > < o > < {[especifíquese]} > son portadores del alelo HLA-B*{XX:XX} en comparación con solo el {xx}% de las personas de ascendencia <europea > <, > < o > < japonesa > < o > < {[especifíquese]} >. Antes de iniciar el tratamiento con {denominación (de fantasía)} en estos pacientes, debe considerarse la posibilidad de realizar un cribado de HLA-B*{XX:XX}. Si estas personas dan positivo, no se debe iniciar el tratamiento con {(Denominación de fantasía)} a menos que no existan otras opciones terapéuticas razonables y los beneficios esperados de su uso superen a los posibles riesgos. Los pacientes que presentan un resultado negativo para HLA-B*{XX:XX} todavía están en riesgo de desarrollar SJS/TEN. [Se pueden añadir factores de riesgo basados en datos conocidos, tales como:] Además, el riesgo global parece ser mayor en pacientes con: – dosis iniciales altas de este medicamento o que superen el aumento recomendado de la dosis de este medicamento (ver sección 4.2). – uso concomitante de {nombre del principio activo [2]} (ver sección 4.2). – antecedentes de alergia a la sulfonamida. Esto podría dar lugar a una reducción adicional del riesgo.
4	Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave, como [Especificar lo que proceda:] <SJS> <, > < o > < NET > <, > < o > < DRESS > <, > < o > < PEGA > < o > < EAFGM > con el uso de {nombre del principio activo}, el tratamiento con {denominación (de fantasía)} no debe reanudarse en ningún momento en este paciente. [Se puede considerar apropiado un texto específico para la población pediátrica:] En niños, la presentación inicial de una erupción cutánea puede confundirse con una infección. Los médicos deben considerar la posibilidad de una reacción a {nombre del principio activo} en niños que presenten síntomas de erupción cutánea y fiebre durante el tratamiento con este medicamento.
5	Se puede producir reactividad cruzada entre {nombre del principio activo} y {nombre del principio activo [2]} y el {xx}% de los pacientes que experimentaron una reacción adversa

cutánea grave con {nombre del principio activo} ¹ pueden tener riesgo de sufrir reacciones adversas cutáneas graves con {nombre del principio activo [2]}.

[Si en la sección 4.4 de la Ficha Técnica ya se ha incluido el contenido de algunos tipos de RACG, por ejemplo, como efecto propio de la clase farmacológica tras el anterior procedimiento de regulación de la UE, el contenido relativo al riesgo recientemente identificado del tipo de RACG relacionado con el uso del principio activo en particular puede ajustarse al texto ya existente:]

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se ha(n) notificado {tipo de RACG} en relación con los medicamentos que contienen {nombre del principio activo}.

Sección 4.8

Tabla de reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia: {según proceda}

[Especificar lo que proceda:]

< síndrome de Stevens-Johnson (SJS) > <, > < o > < necrólisis epidérmica tóxica (NET) > <, > < o > < reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) > <, > < o > < pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) > <, > < o > < erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa (EAFGM) >.

3. Plantilla modelo para el prospecto

[Si hay una advertencia en la sección 4.4 de la Ficha Técnica o una contraindicación en la sección 4.3 en el caso de los pacientes que hayan experimentado previamente RACG, sería pertinente incluir dicha información en la sección 2, con una referencia cruzada a la sección 4, en la que se incluya información sobre los síntomas que el paciente debe conocer. Si se dispone de información adicional, por ejemplo, de que la reacción cutánea es más frecuente en determinados grupos, esto podría indicarse igualmente en la sección 2, con una referencia cruzada a la sección 4.]

Sección 2 - Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> {denominación (de fantasía)}

No <tome> <use> {denominación (de fantasía)}

- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de <tomar> <usar> este medicamento u otros principios activos relacionados como {[especifíquese]}.

Advertencias y precauciones

¹ Confirmar si dicha reactividad cruzada debe incluirse como contraindicación para su uso en la sección 4.3 de la Ficha Técnica. Si se dispone de datos fiables y se ha introducido una contraindicación, añádase aquí la referencia a la sección 4.3 en consecuencia.

Consulte a su médico antes de empezar a <tomar> <usar> {{denominación (de fantasía)}}.

Este medicamento puede causar reacciones cutáneas graves. Deje de <tomar> <usar> {{denominación (de fantasía)}} y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

[Especifíquese si se sabe que refleja la información de la sección 4.4 de la Ficha Técnica]

Estas reacciones cutáneas graves pueden ser más frecuentes en personas de algunos países asiáticos. El riesgo de estas reacciones en pacientes de ascendencia <china Han> <o> <tailandesa> <o> <{{especifíquese en consonancia con la Ficha Técnica}}> puede predecirse analizando una muestra de sangre de estos pacientes. Su médico debe poder indicar si es necesario realizar un análisis de sangre antes de tomar <tomar> <usar> este medicamento.

Sección 4 - Posibles efectos adversos

[De acuerdo con la plantilla del QRD anotada en relación con la sección 4 del prospecto, la sección generalmente debe dividirse en dos apartados, teniendo en cuenta que debe incluir una descripción suficientemente clara para el paciente de los signos y síntomas clínicos evidentes, de modo que este pueda reconocer todos los efectos adversos que puedan producirse, tal como se establece en la sección 4.8 de la Ficha Técnica:

- 1) los efectos adversos más graves deben enumerarse en primer lugar de forma destacada, con instrucciones claras para los pacientes sobre las medidas que deben adoptar (por ejemplo, dejar de <tomar><usar> el medicamento o solicitar atención médica urgente).
- 2) a continuación, una lista de todos los demás efectos adversos, enumerados por frecuencia y empezando por los más frecuentes (sin repetir los más graves incluidos anteriormente).

Por lo tanto, las reacciones adversas cutáneas graves deben enumerarse primero en la sección 4, bajo el siguiente epígrafe:]

Deje de <tomar><utilizar> {{denominación de fantasía}} y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas de reacciones cutáneas graves: [utilice cualquiera de ellos, según proceda]

- Manchas rojizas no elevadas, o manchas circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal [especifíquese]: (<síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólisis epidérmica tóxica (NET)> <o> <erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa (EAFGM)>).
- [Si en el prospecto solo se menciona la EAFGM:]
manchas claramente definidas, rojizas o violáceas, redondas u ovaladas con ampollas y descamación de la piel [erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa (EAFGM)].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad por fármacos).
- 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 (PEGA)].

[Debe especificarse la frecuencia de la reacción, según proceda.]