

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**(BRIVARACETAM)**

**Fecha de publicación: 29.10.2024**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 02.01.2025**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

**Reacciones cutáneas adversas graves (SCARs)**

**Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (*severe cutaneous adverse reactions*, SCARs), incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), que pueden poner en peligro la vida o resultar mortales, en asociación con el tratamiento con brivaracetam. En el momento de la prescripción los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas y monitorizar cuidadosamente las reacciones**

**cutáneas. Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con X y considerar un tratamiento alternativo.**

#### Tabla de reacciones adversas

En la siguiente tabla se listan las reacciones adversas que se identificaron basándose en la revisión de los datos de seguridad de tres ensayos a dosis fija controlados con placebo en sujetos  $\geq 16$  años de edad **y durante la experiencia poscomercialización**, según la frecuencia y la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) **y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**. Los efectos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	<u>No conocida</u>	<u>Síndrome de Stevens-Johnson<sup>(1)</sup></u>
--	--------------------	--

**<sup>(1)</sup> Reacciones adversas notificadas durante la poscomercialización.**

#### **PROSPECTO**

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X**

No tome X

**si ha tenido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar X.**

**Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, asociadas con el tratamiento con X. No tome X y acuda a su médico inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.**

#### **4. Posibles efectos adversos**

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- **erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh\\_press\\_release\\_-\\_September\\_2024.pdf\(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)