

**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)
 - PSUFI/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 ~~tañado 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 ≥ 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⁽¹⁾</u>
---	---------------------------	---

(1) 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 \(hma.eu\)](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