

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

CEFEDITORENO

Fecha de publicación: 23/01/2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

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.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 26/03/2026

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

- Sección 4.4

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), entre ellas el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, tras la comercialización en relación con el tratamiento con cefditoreno (ver sección 4.8).

Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas y se debe realizar un seguimiento

estrecho para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con cefditoreno y considerar un tratamiento alternativo (según corresponda). Si el paciente desarrolla una reacción grave como, por ejemplo, SSJ, NET o PEGA con el uso de cefditoreno, no se debe reanudar el tratamiento con cefditoreno en este paciente en ningún momento.

Interferencia con las pruebas de cribado neonatal: la toma de cefditoreno poco antes del parto puede originar un falso positivo en la prueba de acidemia isovalérica en el recién nacido como parte del cribado neonatal. Por lo tanto, se recomienda incluir una prueba de cribado de segundo nivel para cada muestra obtenida de recién nacidos con resultado positivo en la prueba de acidemia isovalérica si se sospecha que dichos resultados son falsos positivos relacionados con cefditoreno (ver sección 4.6).

- Sección 4.6

En el apartado Embarazo:

La toma de cefditoreno poco antes del parto puede originar un falso positivo en la prueba de acidemia isovalérica en el recién nacido como parte del cribado neonatal (ver sección 4.4).

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas:

- **Colitis pseudomembranosa**, bajo el SOC Infecciones e infestaciones, con una frecuencia no conocida.
- **Nefritis tubulointersticial**, bajo el SOC Trastornos renales, con una frecuencia no conocida.
- **Pustulosis exantemática generalizada aguda**, bajo el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, con una frecuencia no conocida.

PROSPECTO

Sección 2:

Puede desarrollar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves, que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y la pustulosis exantemática generalizada aguda. Deje de usar [nombre del medicamento] y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

En el apartado Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

La toma de [nombre del medicamento] poco antes del parto puede interferir en los resultados de las pruebas de cribado neonatal para detectar trastornos metabólicos. Debe informar al profesional sanitario que realice la prueba si ha tomado este medicamento poco antes del parto.

Sección 4

Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Reacciones cutáneas graves (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- [--- apartado existente sobre el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, cuya redacción exacta puede variar en el prospecto de cada Estado miembro ---]
- **una erupción roja y escamosa generalizada con protuberancias bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda)**

(frecuencia no conocida)

Inflamación del intestino grueso (colon). Los síntomas incluyen diarrea, normalmente con sangre y moco, dolor de estómago y fiebre

Inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial)

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_December_2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm