

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

(ETOSUXIMIDA)

Fecha de publicación: 18.12.2020

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*: 25.02.2021

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

[Para las fichas técnicas o resumen de características del producto que aún no tienen información sobre el tema, se deberá añadir la siguiente advertencia:]

Reacciones cutáneas severas

Se han notificado reacciones dermatológicas graves, entre las que se incluyen síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) **y reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, con el tratamiento con etosuximida. El SSJ **y el síndrome de DRESS** pueden ser mortales. Los pacientes parecen correr un mayor riesgo de padecer estas reacciones al comienzo del tratamiento. La reacción aparece en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. La etosuximida deberá dejar de administrarse ante los primeros signos y síntomas de reacciones cutáneas severas, como erupciones cutáneas, lesiones en mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- Sección 4.8

Resumen del perfil de seguridad

Se han notificado reacciones adversas cutáneas severas, entre las que se incluyen síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) **y reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, asociadas con el tratamiento con etosuximida (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas

[Los TAC que ya hayan enumerado las reacciones adversas que aparecen a continuación en la sección 4.8 de la información del producto deberán mantener la frecuencia calculada.]

Se deberá agregar la siguiente reacción adversa en el apartado «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» de la clasificación por órganos y sistemas, con una frecuencia "no conocida":

Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Se deberá agregar la siguiente reacción adversa en el apartado «Trastornos de la sangre y del sistema linfático» de la clasificación por órganos y sistemas, con una frecuencia "no conocida":

Trombocitopenia

PROSPECTO

- Sección 2 - Qué necesita saber antes de empezar a usar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Se han notificado reacciones cutáneas graves, entre las que se incluyen síndrome de Stevens-Johnson **y reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, asociadas con el tratamiento con [nombre del producto]. **Suspenda la administración de [nombre del medicamento] y procure atención médica de inmediato si advierte cualquiera de los síntomas que se describen en la sección 4.**

- Sección 4 – Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves



Suspenda la administración de [nombre del medicamento] y procure atención médica de inmediato si advierte cualquiera de los siguientes síntomas:

- Parches rojizos en el torso; los parches son máculas similares a blancos o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ser precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (Síndrome de Stevens-Johnson).
- **Erupción extendida, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).**

[La reacción adversa deberá añadirse con una frecuencia «no conocida». Los TAC que ya tengan textos similares incluidos en el prospecto deberán mantener la frecuencia calculada]

Procure atención médica si advierte cualquiera de los siguientes síntomas:

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Cambios en la sangre (**formación de hematomas o sangrado con más facilidad**, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, fatiga, infecciones repetidas o infecciones que no ceden). Puede que su médico le extraiga muestras de sangre regularmente para detectar estos efectos.

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/2020/11_2020_CMDh_press_release.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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf