

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

Mifepristona

Fecha de publicación: 08/03/2021

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*: 12/05/2021

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 o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la manera siguiente:

Exelgyn/Nordic Group:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas a la mifepristona (véase la sección 4.8). El tratamiento con mifepristona se debe interrumpir de inmediato en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas graves. No se recomienda el retratamiento con mifepristona.

Amring/Linepharma:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas a la mifepristona (véase la sección 4.8). No se recomienda el retratamiento con mifepristona en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas graves.

- Sección 4.8

Exelgyn/Nordic Group y Amring/Linepharma:

La siguiente reacción adversa debe añadirse a *Clasificación de Órganos y Sistemas - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo* con una frecuencia no conocida:

Pustulosis exantemática aguda generalizada

Prospecto

Sección 2

La siguiente advertencia debe añadirse a *Advertencias y precauciones*:

Exelgyn/Nordic Group:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al tratamiento con [nombre del producto]. Interrumpa el uso de [nombre del producto] y busque atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas descritos en la sección 4. Si experimenta una reacción cutánea grave, no debe volver a usar mifepristona en el futuro.

Amring/Linepharma:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al tratamiento con [nombre del producto]. Busque atención médica inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas descritos en la sección 4. Si experimenta una reacción cutánea grave, no debe volver a usar mifepristona en el futuro.

Sección 4, *Posibles efectos adversos*

Exelgyn/Nordic Group:

Se deben añadir las siguientes afirmaciones a la lista de efectos adversos graves que requieren atención médica:

- **Parches rojizos en el tronco. Estos parches son máculas con forma de diana o manchas circulares de color rojo , a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel y úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal (necrólisis epidérmica tóxica; frecuencia: rara).**
- **Erupción roja exfoliativa generalizada, con bultos debajo de la piel y ampollas acompañadas de fiebre. Estos síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada; frecuencia: no conocida).**

Amring/Linepharma:

Póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- ...
- **Parches rojizos en el tronco. Estos parches son máculas con forma de diana o manchas circulares de color rojo, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel y úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal (necrólisis epidérmica tóxica; frecuencia: rara o muy rara).**
 - **Erupción roja exfoliativa generalizada, con bultos debajo de la piel y ampollas acompañadas de fiebre. Estos síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada; frecuencia: no conocida).**

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 1000) y muy raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000):

...

- necrólisis epidérmica tóxica

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/2021/01_2021_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