

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

PIRFENIDONA

Fecha de publicación: 19.12.2023

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o 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 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*: 22.03.2024

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 (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~).

Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones cutáneas graves

Después de la comercialización se han notificado síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), y necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con *<product name>*.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, debe abandonarse inmediatamente el tratamiento con <product name>. Si el paciente ha desarrollado SSJ, e-NET o DRESS al utilizar <product name>, no debe reiniciarse el tratamiento con <product name> y debe suspenderse de forma permanente.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia: No conocida: síndrome de Stevens-Johnson¹; necrólisis epidérmica tóxica¹; reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)¹

Nota a pie de página ¹: Identificados mediante la vigilancia poscomercialización (véase la sección 4.4)

Prospecto

2. Advertencias y precauciones

- Se han notificado síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con <product name>. Deje de usar <product name> y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Deje de tomar <product name> y ~~informe a su médico~~ solicite atención médica inmediatamente si advierte alguno de los siguientes síntomas o signos

- ~~Si experimenta~~ Hinchazón de la cara, labios o lengua, picor, urticaria, dificultad para respirar o sibilancias, o sensación de desmayo, que son signos de angioedema, una reacción alérgica grave o anafilaxia.
- ~~Si experimenta~~ Amarilleamiento de los ojos o la piel, u orina oscura, posiblemente acompañado de picor de la piel, dolor en la parte superior derecha de la zona del estómago (abdomen), pérdida de apetito, hemorragia o formación de hematomas con más facilidad de lo normal, o sensación de cansancio. Estos pueden ser signos de una función hepática anormal y podrían indicar una lesión hepática, un efecto adverso poco frecuente de <product name>.
- ~~Si experimenta~~ Parches rojizos no elevados o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal. ~~Estos signos y síntomas pueden indicar~~ (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).



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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf