

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

**CEFOTAXIMA**

**Fecha de publicación: 13.02.2024**

**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\*: 13.04.2024**

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

El texto actual debe sustituirse por el texto siguiente:

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluida la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción medicamentosa con eosinofilia y los síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, tras la comercialización asociadas al tratamiento con cefotaxima.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que indiquen estas reacciones, debe retirarse inmediatamente el tratamiento con cefotaxima. Si el paciente ha desarrollado PEGA, SSJ, NET o DRESS al utilizar cefotaxima, el tratamiento con cefotaxima no debe reanudarse y debe interrumpirse de forma permanente.

En los niños, la presentación de una erupción cutánea puede confundirse con la infección subyacente o con otro proceso infeccioso, y los médicos deben considerar la posibilidad de una reacción a la cefotaxima en los niños que desarrollen síntomas de erupción cutánea y fiebre durante el tratamiento con cefotaxima.

#### 4.8 Reacciones adversas

En el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)

### **Prospecto**

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

#### **No tome [nombre del medicamento]:**

.....

si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar cefotaxima u otras cefalosporinas.

No tome [nombre del medicamento] o informe a su médico si alguna de ellas le afecta.

#### Advertencias y precauciones

#### **Tenga especial cuidado con [nombre del medicamento]**

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la reacción medicamentosa con eosinofilia y los síntomas sistémicos (DRESS), la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas al tratamiento con cefotaxima. Deje de tomar cefotaxima y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con estas reacciones cutáneas graves.



#### 4. Posibles efectos adversos

El texto actual debe sustituirse por el texto siguiente:

Deje de tomar cefotaxima e informe a su médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco).
- Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

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

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)