

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

CEFTAROLINA FOSAMIL

Fecha de publicación: 29/07/2025

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*: 22/09/2025

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~~)

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) ~~y la pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA)~~, que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, asociadas al tratamiento con ceftarolina (ver sección 4.8) ~~antibióticos betalactámicos (incluidas las cefalosporinas)~~.

Se ha notificado pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA) asociada al tratamiento con antibióticos betalactámicos (incluidas las cefalosporinas).

Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de las reacciones cutáneas, y se les debe supervisar estrechamente.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con ceftarolina inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha desarrollado una reacción cutánea grave como SSJ, NET o DRESS a causa del uso de ceftarolina, el paciente no debe reanudar el tratamiento con ceftarolina en ningún momento.

4.8 Reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia “no conocida”: Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, necrólisis epidérmica tóxica (NET)*, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)* (ver sección 4.4)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones adversas cutáneas graves

~~Se han notificado RACG (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, pustulosis exantemática aguda generalizada) con el tratamiento con antibióticos betalactámicos, incluyendo las cefalosporinas (ver sección 4.4).~~

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre de producto>

~~Puede desarrollar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves como, por ejemplo, fiebre, dolor en las articulaciones, erupción cutánea, erupción escamosa roja, protuberancias en la piel que contienen pus, ampollas o descamación de la piel, manchas circulares rojas a menudo con ampollas centrales en el tronco, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Si esto sucede, consulte con su médico o enfermero inmediatamente, incluidos síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos. Busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.~~

4. Posibles efectos adversos

Avisé a su médico inmediatamente 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)
 - Parches de piel enrojecida no elevadas en el torax, con forma de diana o circular y a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).



- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los nódulos linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

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_-_June_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