

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

Ceftriaxona

Fecha de publicación: 27/02/2019

Tipo de variación:

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

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 15/05/2019

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

Se deben añadir las siguientes advertencias:

Reacciones de Hipersensibilidad

Se han reportado reacciones adversas cutáneas graves (Síndrome de Stevens Johnson o síndrome de Lyell's /necrosis epidérmica tóxica y **síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos que pueden ser amenazantes para la vida o mortales asociados al tratamiento con ceftriaxona**, aunque no se conoce la frecuencia de estos acontecimientos (ver sección 4.8)

Reacción de Jarish-Herxheimer (JHR)

Algunos pacientes con infecciones por espiroquetas pueden sufrir una reacción de Jarish-Herxheimer poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona. La Reacción de Jarish-Herxheimer suele ser una condición autolimitante o puede ser manejada con tratamiento



sintomático.No se debe interrumpir el tratamiento con antibiótico si se da una de estas reacciones.

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben ser añadidas en el apartado de Transtornos de la piel y tejido subcutáneo con “frecuencia no conocida” **síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (ver sección 4.4)**

Transtornos del sistema inmunitario: Reacciones Jarisch-Herxheimer (frecuencia no conocida)(ver sección 4.4)

PROSPECTO

Sección 2 “Que necesita saber antes de empezar a tomar ceftriaxona”

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar ceftriaxona si:

Experimenta o ha experimentado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas similares a los de la gripe, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de reacciones cutáneas graves, consulte también la sección 4 "Posibles efectos adversos")

Sección 4 “Posibles efectos adversos”

Reacciones cutáneas graves (no conocida, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Si tiene como **reacción** una erupción cutánea grave , informe a un médico de inmediato.

Los síntomas pueden incluir:

- Una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca (**síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJ y NET**).
- **Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta, elevación de los valores de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).**
- **Reacción de Jarisch-Herxheimer que produce fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente es autolimitante. Esto ocurre poco después de comenzar el tratamiento con ceftriaxona para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/January_2019_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