

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

(PRIMIDONA)

Fecha de publicación: 06.04.2021

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*: 10.06.2021

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

- Sección 4.4:

Reacciones cutáneas severas

En relación con el uso de primidona se ha comunicado sobre reacciones cutáneas fatales como Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), **así como reacción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS)**.

Se debe informar a los pacientes sobre las señales y los síntomas, así como realizar seguimiento de las reacciones cutáneas. El mayor riesgo de que se produzcan SJS, NET **o DRESS** es durante la primera semana de tratamiento. Si se presentan síntomas de SJS, NET **o DRESS** (p. ej. erupción cutánea progresiva a menudo con burbujas o lesiones mucosas) se debe interrumpir el tratamiento con primidona.

Los mejores resultados en la gestión de SJS, NET **o DRESS** proceden de un diagnóstico precoz e interrupción inmediata de cualquier medicamento sospechoso. La retirada temprana está asociada con un mejor pronóstico. Si el paciente ha desarrollado SJS, NET **o DRESS** con el uso de primidona (o fenobarbital) no se le deberá volver a administrar primidona en ningún momento (ver sección 4.8)

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el epígrafe SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia no conocida.

Reacción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS) (ver sección 4.4)

PROSPECTO

- Sección 2:

Advertencias especiales y precauciones de uso

En relación con el uso de primidona se ha comunicado sobre erupciones cutáneas potencialmente fatales (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica **o síndrome de DRESS**), apareciendo inicialmente como manchas con enrojecimiento o círculos a menudo con ampollas centrales en el torso. Otras señales que se deben observar incluyen úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (enrojecimiento e hinchazón de ojos).

Estas erupciones cutáneas potencialmente fatales a menudo están acompañadas de síntomas similares a los gripales. La erupción puede avanzar y expandir ampollas o descamación de la piel. El mayor riesgo de que se produzcan reacciones cutáneas graves es durante la primera semana de tratamiento. Si usted ha desarrollado el Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica **o síndrome de DRESS** con el uso de primidona o cualquier otro medicamento que contenga fenobarbital, no debe volver a tomar estos medicamentos en ningún momento.

Si usted desarrolla erupción cutánea o padece estos síntomas, deje de usar primidona y consulte inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.*

*La última oración ya está destacada en negrita en el texto de recomendaciones de PhVWP y no representa una nueva inclusión. El texto añadido está destacado en rojo y subrayado.

- Sección 4:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han comunicado erupciones cutáneas potencialmente fatales (reacción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) (ver sección 2).



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/2021/02_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