

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

**CEFUROXIMA SÓDICA**  
*(excepto para su uso intracameral)*

**Fecha de publicación: 31.01.2023**

**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 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\*: 19.05.2023**

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 O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y PROSPECTO**

- **Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La advertencia existente se debe modificar de la siguiente manera:

Reacciones de hipersensibilidad

CORREO ELECTRÓNICO

[fvigilancia@aemps.es](mailto:fvigilancia@aemps.es)

Como con todos los agentes antibacterianos beta-lactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales. **Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresaron a síndrome de Kounis (arteriospasma coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio, ver sección 4.8).** En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento con cefuroxima debe interrumpirse inmediatamente e iniciarse las medidas de emergencia adecuadas.

Debe añadirse una advertencia, bajo el párrafo relativo a las reacciones de hipersensibilidad, de la siguiente manera:

#### **Reacciones adversas cutáneas graves**

**Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves que incluyen: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrolisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con cefuroxima (ver sección 4.8)**

**En el momento de la prescripción, se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas y hacer seguimiento estrecho sobre las reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, cefuroxima se debe suspender inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET o DRESS con el uso de cefuroxima, no se debe reiniciar el tratamiento con cefuroxima en este paciente en ningún momento.**

- **Sección 4.8 Reacciones adversas**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos cardíacos*, con frecuencia "no conocida":

#### **Síndrome de Kounis**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa debajo de la clasificación por órganos y sistemas *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*, con frecuencia "no conocida":

#### **Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**

## **PROSPECTO**

- **Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar (nombre del medicamento)**

#### **No tome (nombre del medicamento):**

- **si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea o descamación de la piel graves, ampollas y/o úlceras en la boca después del tratamiento con cefuroxima o cualquier otro antibiótico de cefalosporinas.**



## **Tenga especial cuidado con (nombre del medicamento)**

**Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociadas al tratamiento con cefuroxima. Busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.**

### **• Sección 4 Posibles efectos adversos**

#### **Síntomas a los que tiene que estar atento**

Un pequeño número de personas que tomaron (nombre del medicamento) presentaron una reacción alérgica o una reacción de la piel potencialmente grave. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).**
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - December 2022 \(hma.eu\)](#)

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)