

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para baclofeno (vía oral, para la indicación de espasticidad muscular), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre encefalopatía y lentificación generalizada en el encefalograma (EEG) procedentes de la bibliografía y de las notificaciones espontáneas, incluyendo casos con una relación temporal cercana, un efecto de retirada (de-challenge) positivo y a la vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre baclofeno y la encefalopatía, así como la lentificación generalizada en el EEG es por lo menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen baclofeno (vía oral, para la indicación de espasticidad muscular) se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para baclofeno (vía oral, para la indicación de espasticidad muscular) el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) baclofeno (vía oral, para la indicación de espasticidad muscular) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía en pacientes que recibieron baclofeno a dosis terapéuticas, que fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento. Los síntomas incluyeron somnolencia, disminución del nivel de conciencia, confusión, mioclonía y coma.

Si se observan signos de encefalopatía, se debe interrumpir el tratamiento con baclofeno.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir bajo la clasificación por órganos y sistemas Trastornos del sistema nervioso con una frecuencia no conocida.

Clasificación por órganos y sistemas Trastornos del sistema nervioso: Encefalopatía

- Sección 4.9

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir como síntoma de sobredosis de baclofeno:

“Encefalopatía”

“Lentificación generalizada en el EEG”

...

Síntomas: las características más importantes son signos de depresión del sistema nervioso central o encefalopatía: somnolencia, disminución del nivel de conciencia, depresión respiratoria, coma y tinnitus.

También es probable que se produzca: confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones, cambios en el electroencefalograma (patrón brote-supresión y ondas trifásicas, lentificación generalizada en el EEG), trastornos en la acomodación, reflejo pupilar alterado; hipotonía muscular generalizada, mioclonía, hiporeflexia o arreflexia; convulsiones; vasodilatación periférica, hipotensión o hipertensión, bradicardia o taquicardia, o arritmias cardíacas; hipotermia; náuseas, vómitos, diarrea, hipersalivación; enzimas hepáticas elevadas, apnea del sueño, rbdomiólisis.

Prospecto

Sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar baclofeno”

Advertencias y precauciones:

Se han comunicado casos de disminución de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que tomaban <medicamento> a las dosis prescritas, la cual se resolvió tras la interrupción del tratamiento. Los síntomas incluyen incremento del sueño, aparición de somnolencia, confusión, movimientos musculares bruscos o coma. Si experimenta alguno de estos síntomas, avise inmediatamente a su médico. Su médico decidirá si debe interrumpir el tratamiento con baclofeno.

- Sección 4 “Posibles efectos adversos”

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disminución de la función cerebral (encefalopatía)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14 de julio de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 de septiembre de 2024