

## **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 el propofol, las conclusiones científicas son las siguientes:

El síndrome por infusión de propofol (SIP) es un efecto adverso infrecuente pero potencialmente mortal del propofol que se ha descrito en la información sobre el producto y en la literatura científica, aunque probablemente esté infradiagnosticado en la práctica clínica.

Basándose en los artículos de revisión publicados y en los casos descritos, entre los que destacan dos casos con desenlace mortal en pacientes con factores de riesgo conocidos de SIP, el PRAC considera necesario actualizar la información sobre el producto de los medicamentos que contienen propofol.

La información relativa al SIP incluida en la sección 4.4 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de todos los productos que contienen propofol debe actualizarse para aconsejar la interrupción inmediata de la perfusión de propofol y el cambio a otro sedante ante el primer signo de aparición de síntomas de SIP (y no solo una reducción de la dosis, como se indicaba actualmente).

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen propofol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización tomen debida cuenta de este dictamen del CMDh.

## **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

El prescriptor deberá estar atento a estos factores de riesgo ~~y considerar inmediatamente la reducción de la dosis o interrupción de~~ **e interrumpir de inmediato** la administración de propofol si aparecen los signos mencionados.

### **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 julio de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de septiembre de 2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de noviembre de 2018