

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 baclofeno (oral), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el tinnitus procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos, incluidos casos con una relación temporal estrecha, y de la resolución por la que se reduce la dosis, el PRAC considera que existen pruebas suficientes para demostrar una relación causal entre el baclofeno (oral), en el contexto de la sobredosis, y el tinnitus. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen baclofeno (oral) debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles sobre el riesgo de toxicidad del baclofeno a una dosis de 5 mg/día en pacientes con insuficiencia renal terminal sometidos a hemodiálisis crónica, extraídos de la bibliografía y de los informes espontáneos, incluidos, en algunos casos, una relación temporal estrecha y una retirada positiva, y a la vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre el baclofeno (oral) a una dosis de 5 mg/día y la toxicidad en esta cohorte de pacientes es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen baclofeno (oral) debe modificarse en consecuencia.

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 baclofeno (oral), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) baclofeno (oral) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización o 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 baclofeno 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 concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones 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~~)

Resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Se debe modificar una advertencia en los siguientes términos:

Insuficiencia renal

....

«Se han observado signos y síntomas neurológicos de sobredosis, incluidas manifestaciones clínicas de encefalopatía tóxica (p. ej., confusión, desorientación, somnolencia y disminución del nivel de consciencia) en pacientes con insuficiencia renal que tomaban baclofeno oral en dosis superiores a 5 mg al día **y en dosis de 5 mg al día en pacientes con insuficiencia renal terminal tratados con hemodiálisis crónica.** Se debe supervisar estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal a fin de poder efectuar un diagnóstico rápido de los primeros síntomas de toxicidad (véase sección 4.9 Sobredosis)».

- Sección 4.9

Debe añadirse la siguiente reacción adversa como síntoma de sobredosis de baclofeno (oral):

Tinnitus

Prospecto

Sección 3 «Cómo tomar baclofeno»

Los signos de sobredosis son:

Zumbido en los oídos

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 junio de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de agosto de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de octubre de 2021