

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 tiopental, las conclusiones científicas son las siguientes:

En este IPS una serie de reacciones adversas graves notificadas asociadas a tiopental son compatibles con casos potenciales de anafilaxis: reacción anafiláctica (n=4), choque anafiláctico (n=16), reacción anafilactoide (n=3), choque anafilactoide (n=1), erupción cutánea (n=8), eritema (n=9), broncoespasmo (n=16), colapso circulatorio (n=4), choque (n=2). Asimismo, durante este periodo se notificaron en Eudravigilance 148 casos de anafilaxis asociados a tiopental. Se excluyó la evaluación de la causalidad debido a la escasez de información y a la confusión por medicación concomitante. Sin embargo, se han publicado previamente informes de casos en los que se estableció la relación causal entre anafilaxis y la administración de tiopental mediante pruebas de alergia (por ejemplo, pruebas percutáneas, pruebas cutáneas intradérmicas, prueba de coprecipitación, prueba de transferencia pasiva, prueba de degranulación de basófilos humanos y prueba de liberación de histamina de los leucocitos). Teniendo en cuenta la totalidad de los datos, el PRAC consideró que hay suficientes pruebas que apoyan una asociación causal y, por lo tanto, reacción anafiláctica con una frecuencia no conocida se debe añadir a la información del producto.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen tiopental, estaban justificados.

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 tiopental, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) tiopental 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 tiopental 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema inmunitario», con frecuencia no conocida: **reacción anafiláctica**

Prospecto

- Sección 4

El siguiente texto se debe incluir en la parte superior de la sección 4:

Consulte a un médico de forma inmediata si presenta alguno de los siguientes síntomas, es posible que necesite tratamiento médico urgente:

Dificultad para respirar, sibilancias, erupciones cutáneas, picores, urticaria y mareos. Esto podría ser una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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 diciembre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28/01/2017
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29/03/2017