

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

LAMOTRIGINA

Fecha de publicación: 23.08.2023

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 que 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*: 02.11.2023

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

- Sección 4.4

Una de las advertencias debe modificarse de la siguiente manera:

Erupción cutánea

CORREO ELECTRONICO

fvigilancia@aemps.es

[...]

Se debe tener precaución cuando se trate a pacientes con antecedentes de alergia o erupciones cutáneas a otros FAEs, ya que la frecuencia de la aparición de erupciones cutáneas no graves tras el tratamiento con lamotrigina, fue aproximadamente 3 veces superior en estos pacientes, en comparación a los que no tenían dichos antecedentes.

Se ha demostrado que el alelo HLA-B*1502 en individuos de origen asiático (principalmente chinos Han y tailandeses) está asociado al riesgo de desarrollar SSJ/NET (Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis Epidérmica) durante el tratamiento con lamotrigina. Si se ha detectado que el paciente es HLA-B*1502 positivo, se debe considerar cuidadosamente el uso de lamotrigina.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben modificarse bajo la CSO Trastornos psiquiátricos:

Tics (**tics motores y/o vocales**)

Las siguientes reacciones adversas deben modificarse bajo la CSO Trastornos de la sangre y del sistema linfático con frecuencia "no conocida":

Pseudolinfoma

- Sección 4.9

Las recomendaciones para el tratamiento por sobredosis deben modificarse de la siguiente manera:

Tratamiento

En caso de sobredosis, el paciente debe ingresar en un hospital y se le debe aplicar el tratamiento adecuado. Si está indicado, debe llevarse a cabo una terapia dirigida a reducir la absorción (carbón activo). El tratamiento posterior debe ser el indicado clínicamente, teniendo en cuenta los efectos potenciales sobre la conducción cardíaca (ver sección 4.4). **Se debe considerar el uso de terapia lipídica intravenosa para el tratamiento de la cardiotoxicidad en pacientes que responden insuficientemente al bicarbonato sódico.** No hay experiencia con hemodiálisis como tratamiento de la sobredosis. En seis voluntarios con insuficiencia renal, el 20% de lamotrigina fue eliminado del organismo durante una sesión de 4 horas de hemodiálisis (ver sección 5.2).

PROSPECTO

2. Que necesita saber antes de tomar <nombre del medicamento>

[...]

Información importante sobre reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida



Un pequeño número de personas que toman <nombre del medicamento> tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar la vida, las cuales pueden conducir a problemas más graves si no son tratadas. Estas reacciones pueden incluir síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Es necesario que conozca los síntomas de estas reacciones y que esté pendiente de las mismas mientras esté tomando <nombre del medicamento>. **Este riesgo puede estar asociado con una variante genética en personas de origen asiático (principalmente chinos Han y tailandeses). Si usted es de tal origen y se le ha detectado esta variante genética (HLA-B* 1502), hable con su médico antes de tomar <nombre del medicamento>.**

4. Posibles efectos adversos

[...]

Efectos adversos muy raros

Estos afectan hasta 1 de cada 10.000 personas:

- movimientos corporales **repetidos y/o sonidos o palabras incontrolables** (*tics*), espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, la cabeza y el torso (*coreoatetosis*) u otros movimientos corporales inusuales como sacudidas, espasmos o rigidez.

Otros efectos adversos

- **nódulos o manchas rojizas en la piel (pseudolinfoma)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - June 2023 \(hma.eu\)](https://hma.eu/CMDh_press_release_-_June_2023)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
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