

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal baclofen (orali), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar tinnitus mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, inkluż f'każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, u riżoluzzjoni bi tnaqqis fid-doża, il-PRAC jikkunsidra li hemm biżżejjed evidenza ta' relazzjoni kawżali bejn baclofen (orali), fil-kuntest ta' doża eċċessiva, u tinnitus. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom baclofen (orali) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' tossiċità b'baclofen b'doża ta' 5 mg/jum f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi fl-aħħar stadju li jkunu għaddejnin minn emodjalizi kronika mil-letteratura u rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn baclofen (orali) b'doża ta' 5 mg/jum u tossiċità f'din il-koorti tal-pazjenti hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom baclofen (orali) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal baclofen (orali) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom baclofen (orali) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom baclofen (orali) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali  
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**  
(test gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

**Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Indeboliment tal-kliewi

....

"Sinjali u sintomi newroloġiċi ta' doża eċċessiva inkluż manifestazzjonijiet kliniċi ta' enċefalopatija tossika (eż. konfużjoni, diżorjentazzjoni, ngħas u livell imnaqqas ta' koxjenza) ġew osservati f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li jieħdu baclofen orali b'doži ta' aktar minn 5mg kuljum **u b'doži ta' 5mg kuljum f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi fl-aħħar stadju li jkunu qed jiġu kkurati b'emodjalizi kronika.** Pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal dijanjozi fil-pront ta' sintomi bikrija ta' tossiċità (Ara sezzjoni 4.9 Doża eċċessiva)." .....

- Sezzjoni 4.9

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied bħala sintomu ta' doża eċċessiva ta' baclofen (orali):

**Tinnitus**

**Fuljett ta' Tagħrif**

Sezzjoni 3 "Kif għandek tieħu baclofen"

Sinjali ta' doża eċċessiva huma:

**Żarżir fil-widnejn**

### **Anness III**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ġunju 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08 ta' Awwissu 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 ta' Ottubru 2021