

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid 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:

Wara reviżjoni kumulattiva tar-rapporti tal-każijiet kollha tas-sindrome tal-apnea waqt l-irqad ċentrali b'baclofen, il-PRAC ikkonkluda li s-sett tad-data pprovdut jappoġġja l-evidenza ta' relazzjoni każwali b'baclofen. Filwaqt li jirrikonoxxi li l-alkoħol huwa fattur ta' riskju għas-"sindrome tal-apnea ostruttiva waqt l-irqad", il-Kumitat qabel li l-emendi għas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC huma ġġustifikati bl-inklużjoni ta' din l-ADR bi frekwenza "mhux magħrufa", akkumpanjata b'nota f'qiegħ il-paġna spjegattiva.

Barra minn hekk, il-PRAC innota li l-analiżi kritika kumulattiva ta' każijiet ta' rabdomijolosi u termini relatati pprovdiet evidenza ta' relazzjoni każwali fil-kuntest kemm ta' doża eċċessiva ta' baclofen u l-astinenza f'daqqa ta' baclofen. Għalhekk, il-Kumitat huwa tal-fehma li l-emendi tas-sezzjonijiet 4.4 u 4.9 huma meħtieġa biż-żieda tar-"rabdomijolosi" bħala konsegwenza ta' astinenza f'daqqa ta' baclofen u doża eċċessiva ta' baclofen rispettivament.

Finalment, abbażi tar-reviżjoni tal-każijiet ta' enċefalopatija tossika b'baclofen, il-PRAC innota li l-maġġoranza tal-każijiet irrapportati seħħew minħabba l-ġhota ta' baclofen lil pazjenti b'marda tal-kliwi fl-aħħar stadju jew b'funzjoni renali compromessa b'doża oġhla minn dik rakkomandata fl-SmPC; il-pazjenti ppreżentati b'sintomi ta' doża eċċessiva ta' baclofen, li l-maġġoranza tagħhom kienet ta' natura newroloġika. Għalhekk, il-Kumitat huwa tal-fehma li emenda għas-sezzjoni 4.4 hija meħtieġa biex jiġu ottimizzati t-twissijiet u l-prekawżjonijiet għall-użu fil-popolazzjoni b'indeboliment tal-kliwi.

Għalhekk, fid-dawl tad-data ppreżentata fil-PSURs riveduti, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom baclofen orali, ġew iġġustifikati.

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 soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej:

Astinenza f'daqqa:

"Il-kura għandha dejjem, (diment li ma jseħħux effetti avversi serji), titwaqqaf b'mod gradwali billi suċċessivament jitnaqqas id-dożaġġ fuq perjodu ta' madwar 1-2 ġimgħat. Anzjetà u stat ta' konfużjoni, delirju, allucinazzjonijiet, disturb psikotiku, manija jew paranojja, konvulżjoni (status epilepticus), diskinesja, takikardija, ipertermja, rabdomijolosi u aggravar temporanju ta' spastiċità bħala fenomenu rikadut ġew irrappurtati bl-astinenza f'daqqa ta' Lioresal, speċjalment wara medikazzjoni fuq terminu twil."

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej:

Indeboliment tal-kliewi:

"Baclofen għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi u għandu jingħata lil pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi fl-istadju finali biss jekk il-benefiċċju mistenni jkun akbar mir-riskju potenzjali (Ara sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata). **Sinjali u sintomi newroloġiċi ta' doża eċċessiva inkluż manifestazzjonijiet ta' enċefalopatija tossika (eż. konfużjoni, diżorjentazzjoni, somnolenza u livell imnaqqas ta' għarfien) ġew osservati f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li jiehdu baclofen orali b'doži ta' aktar minn 5mg kuljum. Il-pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal dijanjożi fil-pront ta' sintomi bikrija ta' tossiċità.**

Għandha tingħata attenzjoni partikolari meta baclofen jiġi kkombinat ma' mediċini jew ma' prodotti mediċinali li jistgħu jagħmlu impatt sinifikanti fuq il-funzjoni tal-kliewi. Il-funzjoni tal-kliewi għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib u d-dożaġġ ta' kuljum ta' baclofen jiġi aġġustat kif xieraq biex tiġi evitata tossiċità minn baclofen."

[....]

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin "**sindrome ta' apneja tal-irgad**" għandhom jizdiedu taht is-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza "mhux magħrufa".

Ir-reazzjoni avversa għandha tkun akkumpanjata minn din in-nota ta' spjegazzjoni f'qiegħ il-paġna li ġejja: "*** Każijijiet ta' sindrome tal-apnea waqt l-irgad ċentrali ġew osservati b'baclofen b'doži għolja (≥ 100 mg) f'pazjenti li huma dipendenti fuq l-alkoħol**".

- Sezzjoni 4.9

Il-kliem għandu jiġi rivedut kif ġej:

[....]

"Jistgħu jseħħu wkoll: konfużjoni, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni, konvulżjoni, elettroenċefalogramma anormali (mudell ta' suppressjoni tal-fqigħ u mewġ maqsum fi tliet fażijiet), disturb ta' akkomodazzjoni, rifless pupillari indebolit; ipotoniya muskolari ġeneralizzata, mijoklonja, iporeflexija jew areflexija; konvulżjonijiet; vażodilatazzjoni periferali, pressjoni baxxa jew pressjoni għolja, bradikardja jew takikardja, jew aritmija kardijaka; ipotermja; dardir, rimettar, dijarea, ipersekrezzjoni tal-bżieq; żieda fl-enżimi tal-fwied, valuri SGOT u AP, **rabdomijolosi.**"

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli"

Ġiet irrapportata wkoll (frekwenza mhux magħrufa)

Problema fit-teħid tan-nifs waqt l-irgħad (sindrome ta' apneja tal-irgħad)

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 ta' Ġunju 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Awwissu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Ottubru 2016