

Anness I

Konkluzjonijiet 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:

Suwiċidju u avvenimenti relatati ma' suwiċidju

MAH wieħed identifika 302 każijiet li jappartjenu għal suwiċidalità/ħsieb ta' suwiċidju b'baclofen. Minn dawn it-302 każijiet, kien hemm 56 każ ta' suwiċidju komplet (inkluż każ wieħed ta' tentattiv ta' suwiċidju korrapportat b'suwiċidju komplet) 193 każ ta' tentattiv ta' suwiċidju/imġiba suwiċidali/doża eċċessiva intenzjonata, 40 każ ta' ħsieb ta' suwiċidju u 13-il każ ta' avvelenament intenzjonat. Minkejja l-preżenza ta' fatturi ta' riskju addizzjonali għal suwiċidju fi proporzjon konsiderevoli tal-każijiet, ma jistax jiġi eskluż rwol kontributorju ta' baclofen għall-avvenimenti osservati.

Wieħed mill-effetti sekondarji komuni ta' baclofen huwa d-dipressjoni. Barra minn hekk, kif spjegat fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC, disturbi psikotiċi, skizofrenja, dipressjoni jew disturbi ta' manija u alkoħoliżmu jistgħu jiġu aggravati b'kura b'baclofen. Barra minn hekk, kemm ħsieb ta' suwiċidju kif ukoll tentattiv ta' suwiċidju huma mnizzla bħala effetti sekondarji mhux komuni għal baclofen intratekali. Fid-dawl tal-karatteristiċi farmakoloġiċi ta' baclofen u meta jitqiesu l-konsegwenzi severi u potenzjalment ta' periklu għall-ħajja ta' doża eċċessiva ta' baclofen, b'mod partikolari meta jiġu iġestiti sustanzi oħrajn, jitqies li l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi aġġornata biex tinkludi twissija fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC taħt l-intestatura eżistenti "Disturbi psikjatriċi u fis-sistema nervuża", sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti/dawk li jieħdu ħsiebhom jingħataw twissija dwar dan ir-riskju. Il-fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat kif xieraq.

Użu ħażin, abbuż u dipendenza

Rieżami kumulattiv tal-abbuż mill-medicina u termini relatati ma' baclofen identifika 216-il każ rilevanti. Minn dawn il-216-il każ, 152 każ iddeskrivew doża eċċessiva intenzjonata, 53 każ irrappurtaw abbuż mill-medicina/abbuż mhux speċifikat/mhux speċifikat u 11 ġew ikkategorizzati bħala dipendenti fuq il-medicina. Ġew identifikati wkoll seba' rapporti tal-każijiet pertinenti fil-letteratura.

Burdata ta' ewforja u sedazzjoni huma effetti sekondarji komuni u komuni ħafna ta' baclofen rispettivament. Din il-karatteristika li ttella' l-burdata u forsi sa ċertu punt inqas l-effett sedattiv, it-tnejn huma ssuġġeriti bħala fatturi potenzjali ta' motivazzjoni għal abbuż minn baclofen, kif muri miż-żewġ rapporti tal-każijiet tal-letteratura u l-każijiet identifikati fil-bażijiet ta' data tal-MAH.

Fid-dawl tal-potenzjal għoli ta' abbuż u ta' użu ħażin b'baclofen fil-kuntest ta' storja preeżistenti jew medika ta' abbuż minn sustanza jew mard psikjatriku komorbidu, kif muri mill-karatteristiċi farmakoloġiċi ta' baclofen, ir-rapporti tal-każijiet ta' letteratura iddokumentati sew, fil-biċċa l-kbira f'pazjenti b'fatturi ta' riskju addizzjonali għal disturbi fl-użu tas-sustanza, l-akkumulazzjoni ta' każijiet rilevanti ta' abbuż, użu ħażin u dipendenza identifikati mill-MAH fil-bażijiet ta' data dwar is-sigurtà, is-sinjal ta' nuqqas ta' proporzjonalità għat-Terminu Ppreferut "Abbuż mill-medicina" fl-Ewropa u t-twissija eżistenti fl-informazzjoni dwar il-prodott dwar il-ħtieġa li baclofen jitwaqqaf bil-mod minhabba l-potenzjal għall-induzzjoni ta' sindrome ta' twaqqif, huwa meqjus li l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi aġġornata biex tinkludi twissija dwar dan ir-riskju kif spjegat hawn taħt biex twissi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar dan it-tħassib dwar is-sigurtà. Il-fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat 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 soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht 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 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**

Huwa rrakkomandat it-tibdil li ġej fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva baclofen (orali) (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandhom jiġdiedu twissijiet taħt l-intestatura eżistenti ta' "Disturbi psikjatriċi u fis-sistema nervuża" kif ġej:

Disturbi psikjatriċi u fis-sistema nervuża

Porfirja, storja ta' alkoħoliżmu, ipertensjoni, disturbi psikotiċi, disturbi ta' skizofrenja dipressiva jew ta' manija, stati ta' konfużjoni jew marda ta' Parkinson jistgħu jiġu aggravati b'kura b'Lioresal. Il-pazjenti li jbatu minn dawn il-kundizzjonijiet għandhom għalhekk jiġu kkurati b'kawtela u jinżammu taħt sorveljanza mill-qrib.

Suwiċidji u avvenimenti relatati ma' suwiċidju ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'baclofen. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, il-pazjenti kellhom fatturi ta' riskju addizzjonali assoċjati ma' riskju miżjud ta' suwiċidju inkluż disturb fl-użu tal-alkoħol, dipressjoni u/jew storja ta' attentati ta' suwiċidju preċedenti. Is-supervizjoni mill-qrib tal-pazjenti b'fatturi ta' riskju addizzjonali għas-suwiċidju għandha takkumpanja t-terapija bil-mediċini. Il-pazjenti (u dawk li jiehdu hsieb il-pazjenti) għandhom jiġu mwissija dwar il-htieġa li jsir monitoraġġ tal-aggravar kliniku, tal-imġiba suwiċidali jew ta' hsibijiet jew bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba u biex ifittxu parir mediku immedjatament jekk dawn is-sintomi jippersistu.

Ġew irrappurtati każijiet ta' użu ħażin, abbuż u dipendenza b'baclofen. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela f'pazjenti bi storja ta' abbuż minn sustanza u l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat għal sintomi ta' użu ħażin, abbuż jew dipendenza fuq baclofen eż. eskalazzjoni tad-doża, imġiba ta' tiftix tal-mediċina, żvilupp ta' tolleranza.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 "Qabel ma tieħu baclofen"

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu baclofen jekk inti:

.....

- għandek storja ta' alkoħoliżmu, jew tixrob alkoħol żejjed **jew għandek storja ta' abbuż jew dipendenza fuq il-mediċina**

Xi persuni li ġew ikkurati b'baclofen kellhom ħsibijiet li jaqħmlu ħsara jew joqtlu lilhom infushom jew ippruvaw joqtlu lilhom infushom. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-persuni kellhom ukoll dipressjoni, kienu qed jużaw l-alkoħol b'mod eċċessiv jew kienu suxxettibbli li jkollhom ħsibijiet li joqtlu lilhom infushom. Jekk għandek xi ħsibijiet li tagħmel ħsara jew toqtol lilek innifsek fi kwalunkwe ħin, kellek lit-tabib tiegħek minnufih jew mur fi sptar. Barra minn hekk, staqsi lil xi qarib jew ħabib tal-qalb biex jgħidulek jekk humiex inkwetati dwar xi bidliet fl-imġiba tiegħek u itlobhom jaqraw dan il-fuljett.

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 Mejju 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Lulju 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 ta' Settembru 2019