

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 (użu orali, għall-indikazzjoni tal-ispastiċità fil-muskoli), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-enċefalopatija u t-tnaqqis ġeneralizzat fir-ritmu fuq l-elettroenċefalogramma (EEG) mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, inkluż f'każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn baclofen u enċefalopatija kif ukoll tnaqqis ġeneralizzat fir-ritmu fuq l-EEG hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom baclofen (użu orali, għall-indikazzjoni tal-ispastiċità fil-muskoli) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal baclofen (użu orali, għal indikazzjoni ta' spastiċità fil-muskoli) is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom il-baclofen (użu orali, għal indikazzjoni ta' spastiċità fil-muskoli) mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Enċefalopatija

Ġew irrapportati każijiet ta' enċefalopatija f'pazjenti li ngħataw baclofen f'dożi terapewtiċi, li kienu reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament. Is-sintomi kienu jinkludu somnolenza, livell baxx ta' kuxjenza, konfużjoni, attakk mijokloniku u koma.

Jekk jiġu osservati sinjali ta' enċefalopatija, baclofen għandu jitwaqqaf.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa.

SOC Disturbi fis-sistema nervuża: Enċefalopatija

- Sezzjoni 4.9

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha tiżdied/għandhom jiżdiedu b'hala sintomu ta' doża eċċessiva ta' baclofen:

"Enċefalopatija"

"Tnaqqis ġeneralizzat fir-ritmu fuq l-EEG"

...

Sintomi: Karatteristiċi prominenti huma sinjali ta' dipressjoni nervuża ċentrali jew enċefalopatija: somnolenza, livell baxx ta' kuxjenza, dipressjoni respiratorja, koma u tinnitus.

Li jistgħu jsejnhu wkoll huma: konfużjoni, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni, konvulżjoni, elettroenċefalogramma anormali (mudell ta' suppressjoni tal-fqigħ u mewġ maqsum fi tliet fażijiet, tnaqqis ġeneralizzat fuq l-EEG), disturb ta' akkomodazzjoni, rifless pupillari indebolit; ipotonija muskolari ġeneralizzata, mijoklonja, iporefleżja jew arefleżja; konvulżjonijiet; vażodilatazzjoni periferali, pressjoni baxxa jew pressjoni għolja, bradikardja jew takikardja, jew aritmija kardijaka; ipotermja; dardir, rimettar, dijarea, ipersekrezzjoni tal-bżieq; żieda fl-enzimi epatiċi, apnea waqt l-irqad, rabdomijolizi

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu baclofen"

Twissijiet u Prekawzzjonijiet

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis fil-funzjoni tal-moħħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li kienu qegħdin jiehdu <l-prodott mediċinali> f'dożi preskritti, li ġie riżolt wara li twaqqfet il-medikazzjoni. Is-sintomi jinkludu żieda fin-ngħas, bidu ġdid ta' ħedla, konfużjoni, movimenti spasmodiċi tal-muskoli jew koma. Jekk tesperjenza kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi, fittex attenzjoni medika immedjatament. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk baclofen għandux jitwaqqaf.

- Sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli"

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mill-informazzjoni disponibbli

- Tnaqqis fil-funzjoni tal-moħħ (encefalopatija)

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 f'Mejju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Lulju 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Settembru 2024