

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących fenobarbitalu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych, dotyczących wystąpienia **hiperamonemii** u pacjentów leczonych równocześnie walproinianem i fenobarbitalem, pochodzących z badań klinicznych, literatury i spontanicznych zgłoszeń oraz znając prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje za co najmniej uzasadnioną możliwość związku przyczynowego między hiperamonemią występującą u pacjentów a równoczesnym leczeniem walproinianem i fenobarbitalem. W związku z tym, komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających fenobarbital należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fenobarbitalu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) fenobarbital pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające fenobarbital są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Punkt 4.5

Ostrzeżenia należy dodać w następujący sposób:

Jeśli pacjent jest leczony równocześnie walproinianem i fenobarbitalem, należy kontrolować, czy nie występują u niego objawy hiperamonemii. W połowie notowanych przypadków hiperamonemia była bezobjawowa i nie zawsze powodowała objawy kliniczne encefalopatii.

Zmiany w Ulotce dla pacjenta nie są konieczne, ponieważ walproinian jest już wymieniony w dokumencie.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29. listopada 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28. stycznia 2021 r.