

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru baclofen (administrat pe cale orală), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind acufenele, provenite din literatura de specialitate și din raportările spontane, inclusiv în cazurile cu o strânsă relație temporală, și remisiunea prin reducerea dozei, PRAC consideră că există suficiente dovezi ale unei legături cauzale, în contextul supradozajului, între baclofen (administrat pe cale orală) și acufene. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin baclofen (administrat pe cale orală) trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind riscul de toxicitate a baclofenului la o doză de 5 mg/zi la pacienții cu insuficiență renală în stadiu terminal cărora li se efectuează hemodializă cronică, provenite din literatura de specialitate și din raportări spontane, care prezintă o strânsă relație temporală în unele cazuri și o evoluție pozitivă la întreruperea administrării, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între baclofen (administrat pe cale orală) la o doză de 5 mg/zi și toxicitatea la această cohortă de pacienți reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin baclofen (administrat pe cale orală) trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru baclofen (administrat pe cale orală), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin baclofen (administrat pe cale orală) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin baclofen (administrat pe cale orală), CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie modificată o atenționare, după cum urmează:

Insuficiență renală

....

„La pacienții cu insuficiență renală care iau baclofen pe cale orală în doze mai mari de 5 mg pe zi și la doze de 5 mg pe zi la pacienții cu insuficiență renală în stadiu terminal tratați prin hemodializă cronică au fost observate semne și simptome neurologice de supradozaj, inclusiv manifestări clinice de encefalopatie toxică (de exemplu confuzie, dezorientare, somnolență și scăderea nivelului de conștiență). Pacienții cu insuficiență renală trebuie monitorizați cu atenție pentru diagnosticarea promptă a simptomelor timpurii de toxicitate (vezi pct. 4.9 Supradozaj).”

- Punctul 4.9

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată ca simptom al supradozajului cu baclofen (administrat pe cale orală):

Acufene

Prospect

Punctul 3 „Cum să luați baclofen”

Semnele de supradozaj sunt:

Tiuit în urechi

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iunie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 august 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 octombrie 2021