

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 (administrare orală, pentru indicația de spasticitate musculară), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind encefalopatia și încetinirea generalizată a electroencefalogrammei (EEG) din literatura de specialitate și raportările spontane, inclusiv în cazurile cu o relație temporală strânsă, întreruperea administrării medicamentului fără apariția reacțiilor adverse, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între baclofen și encefalopatie, precum și încetinirea generalizată a EEG reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produs pentru produsele care conțin baclofen (administrare orală, pentru indicația de spasticitate musculară) trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru baclofen (administrare orală, pentru indicația de spasticitate musculară), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin baclofen (administrare orală, pentru indicație de spasticitate musculară) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele 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 adăugată o avertizare după cum urmează:

Encefalopatie

Au fost raportate cazuri de encefalopatie la pacienții tratați cu baclofen în doze terapeutice, care au fost reversibile după întreruperea tratamentului. Simptomele au inclus somnolență, scăderea nivelului de conștiență, confuzie, mioclonii și comă.

Dacă se observă semne de encefalopatie, tratamentul cu baclofen trebuie întrerupt.

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la Tulburări ale sistemului nervos, cu frecvență necunoscută.

Tulburări ale sistemului nervos: Encefalopatie

- Punctul 4.9

Următoarea reacție(i) adversă(e) trebuie adăugată(e) ca simptom al supradozajului cu baclofen:

„Encefalopatie”

„Încetinirea generalizată a EEG”

...

Simptome: Manifestările clinice predominante sunt semne de deprimare nervoasă centrală sau encefalopatie: somnolență, scăderea nivelului de conștiență, deprimare respiratorie, comă și tinitus.

De asemenea, pot să apară: confuzie, halucinații, agitație, convulsii, rezultate anormale ale electroencefalogrammei (modelul undelor blocate și unde trifazice, încetinire generalizată pe EEG), tulburări de acomodare vizuală, modificarea reflexului pupilar; hipotonie musculară generalizată, mioclonii, hiporeflexie sau areflexie; convulsii; vasodilatație periferică, hipotensiune arterială sau hipertensiune arterială, bradicardie, tahicardie sau aritmii cardiace; hipotermie, greață, vărsături, diaree, sialoree; creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice, apnee nocturnă, rabdomioliză.

Prospect

Punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați baclofen”

Atenționări și precauții:

Au fost raportate cazuri de afectare a funcției cerebrale (encefalopatie) la unii pacienți care au luat <denumirea medicamentului> în dozele prescrise, care s-au remis după oprirea tratamentului. Simptomele includ somnolență crescută, debut nou de somnolență, confuzie, spasme musculare sau comă. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu baclofen trebuie întrerupt.

- Punctul 4 „Reacții adverse posibile”

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Afectare a funcției cerebrale (encefalopatie)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh mai 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 iulie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 septembrie 2024