

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 fenobarbital, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile privind apariția hiperamoniemiei la pacienții tratați concomitent cu valproat și fenobarbital, provenite din studii clinice, literatură, raportări spontane, și având în vedere mecanismul de acțiune plauzibil, PRAC consideră că relația cauzală pentru apariția hiperamoniemiei la pacienții tratați concomitent cu valproat și fenobarbital este cel puțin o posibilitate rezonabilă. În consecință, PRAC a concluzionat că informațiile despre medicament pentru medicamentele care conțin fenobarbital trebuie modificate corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru fenobarbital, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin fenobarbital 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 și alte medicamente care conțin fenobarbital sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/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 îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Pct. 4.5

Trebuie adăugate atenționări, după cum urmează:

Pacienții tratați concomitent cu valproat și fenobarbital trebuie supravegheați pentru apariția semnelor de hiperamoniemie. În jumătate din cazurile raportate, hiperamoniemia a fost asimptomatică și nu determină, neapărat, encefalopatie manifestă clinic.

Nu sunt considerate necesare actualizări ale Prospectului cu informații pentru pacient, deoarece valproatul este deja menționat în document.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Octombrie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29 noiembrie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 ianuarie 2021