

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за баклофен (перорално приложение), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанните съобщения за тинитус (tinnitus), включително в случаи с тясна времева връзка и отшумяване с намаляване на дозата, PRAC счита, че има достатъчно доказателства за причинно-следствена връзка между тинитус и баклофен (перорално приложение) в условията на предозиране. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи баклофен (перорално приложение), трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанните съобщения относно риска от токсичност на баклофен в доза 5 mg/ден при пациенти с терминален стадий на бъбречна недостатъчност, които са на хронична хемодиализа, включително в някои случаи с тясна времева връзка, с отшумяване на нежеланата реакция след прекратяване на лекарството и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между баклофен (перорално приложение) в доза 5 mg/ден и токсичност при тази кохорта пациенти най-малко е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за съдържащите баклофен продукти (перорално приложение), трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за баклофен (перорално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) баклофен, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи баклофен (перорално приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

Бъбречно увреждане

...

„Неврологични признаци и симптоми на предозиране, включително клинични прояви на токсична енцефалопатия (напр. обърканост, дезориентация, сомнолентност и понижено ниво на съзнание) са наблюдавани при пациенти с бъбречно увреждане, приемащи перорално баклофен в дози над 5 mg дневно, и в дози 5 mg дневно при пациенти с терминален стадий на бъбречна недостатъчност, лекувани с хронична хемодиализа. Пациентите с нарушена бъбречна функция трябва да бъдат внимателно проследявани за своевременно диагностициране на ранни симптоми на токсичност (вж. точка 4.9 Предозиране).“

- Точка 4.9

Следната нежелана реакция трябва да се добави като симптом на баклофен (перорално) предозиране:

Тинитус

Листовка

Точка 3 „Как да приемате баклофен“

Признаците на предозиране са:

Шум в ушите

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 август 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07 октомври 2021 г.