

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъчният доклад на PRAC относно ПАДБ за баклофен (перорално приложение, за показание мускулна спастичност), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за енцефалопатия и генерализирано забавяне на електроенцефалограма (ЕЕГ), включително случаи с тясна времева връзка, отзвучаване на реакцията при преустановяване на приложението, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между баклофен и енцефалопатия, както и генерализирано забавяне на ЕЕГ, най малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи баклофен (перорално приложение, за показание мускулна спастичност) трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите научни заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Енцефалопатия

Съобщени са случаи на енцефалопатия при пациенти, приемащи баклофен в терапевтични дози, като заболяването претърпява обратно развитие след прекратяване на лечението. Симптомите включват сънливост, потиснато ниво на съзнание, обърканост, миоклонус и кома.

Ако се наблюдават признаци на енцефалопатия, баклофен трябва да бъде преустановен.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в системно-органен клас „Нарушения на нервната система“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

СОК Нарушения на нервната система: **Енцефалопатия**

- Точка 4.9

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) като симптом на предозиране на баклофен:

„Енцефалопатия“

„Генерализирано забавяне на ЕЕГ“

...

Симптоми: Видимите характеристики са признаци на депресия на централната нервна система **или енцефалопатия**: сънливост, потиснато ниво на съзнание, дихателна депресия, кома и тинитус.

Също така е възможно да се появи: обърканост, халюцинации, възбуда, конвулсии, абнормна електроенцефалограма (потискане на пиковите и трифазни вълни, **генерализирано забавяне на ЕЕГ**), нарушение на акомодацията, нарушен зеничен рефлекс; генерализирана мускулна хипотония, миоклонус, хипорефлексия или арефлексия; конвулсии; периферна вазодилатация, хипотония или хипертония, брадикардия или тахикардия, или сърдечна аритмия; хипотермия; гадене, повръщане, диария, слюнчена хиперсекреция; повишени нива на чернодробни ензими, сънна апнея, рабдомиолиза.

Листовка

Раздел 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете баклофен“

Предупреждения и предпазни мерки:

Има сведения за намаляване на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи <лекарствен продукт> при предписаните дози, които изчезват след спиране на лекарството. Симптомите включват повишена сънливост, поява на сънливост, обърканост, неволеви резки движения на мускулите или кома. Ако получите някой от

тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ. Вашият лекар ще реши дали приемът на баклофен трябва да бъде преустановен.

Точка 4 „Възможни нежелани реакции“

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- Намаляване на мозъчната функция (енцефалопатия)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 юли 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 септември 2024 г.