

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη βακλοφαίνη (από στόματος χρήση, για ένδειξη μυϊκής σπαστικότητας), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές σχετικά με την εγκεφαλοπάθεια και τη γενικευμένη επιβράδυνση στο ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΚΓ), συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών με στενή χρονική συσχέτιση, θετική απόκριση σε διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ της βακλοφαίνης και της εγκεφαλοπάθειας, καθώς και της γενικευμένης επιβράδυνσης στο ΗΚΓ. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν βακλοφαίνη (από στόματος χρήση, για την ένδειξη της μυϊκής σπαστικότητας, θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη βακλοφαίνη (από στόματος χρήση, για την ένδειξη της μυϊκής σπαστικότητας), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ων) που περιέχει (-ουν) βακλοφαίνη (από στόματος χρήση, για την ένδειξη της μυϊκής σπαστικότητας) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Εγκεφαλοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν βακλοφαίνη σε θεραπευτικές δόσεις, τα οποία ήταν αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, καταστολή επιπέδου συνείδησης, σύγχυση, μυοκλονία και κώμα.

Εάν παρατηρηθούν σημεία εγκεφαλοπάθειας, η θεραπεία με βακλοφαίνη πρέπει να διακόπτεται.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστής συχνότητας».

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα Διαταραχές του νευρικού συστήματος: **Εγκεφαλοπάθεια**

- Παράγραφος 4.9

Θα πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ως συμπτώματα της υπερδοσολογίας βακλοφαίνης:

«**Εγκεφαλοπάθεια**»

«**Γενικευμένη επιβράδυνση στο ΗΚΓ**»

...

Συμπτώματα: Τα πιο χαρακτηριστικά είναι τα σημεία της καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος **ή της εγκεφαλοπάθειας**: υπνηλία, καταπιεσμένο επίπεδο συνείδησης, αναπνευστική κατάθλιψη, κώμα και εμβοές.

Πιθανό είναι επίσης να εμφανιστούν και τα εξής συμπτώματα: σύγχυση, ψευδαισθήσεις, διέγερση, σπασμοί, μη φυσιολογικό ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (μοτίβο καταστολής των ριπών και τριφασικά κύματα, **γενικευμένη επιβράδυνση στο ΗΚΓ**), προσαρμοστική δυσλειτουργία, διαταραγμένο αντανακλαστικό της κόρης, γενικευμένη μυϊκή υποτονία, μυοκλονία, υπνοβασία ή απώλεια αντανακλαστικών, σπασμοί, περιφερική αγγειοδιαστολή, υπόταση ή υπέρταση, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία ή καρδιακή αρρυθμία, υποθερμία, ναυτία, έμετος, διάρροια, υπερέκκριση σιέλου, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, άπνοια, ραβδομυόλυση.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Ενότητα 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε βακλοφαίνη»

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια) σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν το <φαρμακευτικό προϊόν> σε συνταγογραφούμενες

δόσεις, η οποία υποχώρησε μετά τη διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται αυξημένη υπνηλία, νέα εμφάνιση υπνηλίας, σύγχυση, μυϊκοί σπασμοί ή κώμα. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με βακλοφαίνη πρέπει να διακοπεί.

- Παράγραφος 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Μειωμένη λειτουργία του εγκεφάλου (εγκεφαλοπάθεια)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	14 Ιουλίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Σεπτεμβρίου 2024