

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilačných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre baklofén (v perorálnej forme) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o tinito z literatúry a spontánne hlásenia vrátane prípadov s úzkou časovou súvislosťou a ústupom pri znížení dávky je výbor PRAC toho názoru, že existujú dostatočné dôkazy príčinného vzťahu medzi baklofénom (v perorálnej forme), v súvislosti s predávkovaním a tinitom. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich baklofén (v perorálnej forme) sa majú primerane zmeniť.

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a spontánne hlásenia o riziku toxicity baklofénu v dávke 5 mg/deň u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek v konečnom štádiu, ktorí podstupujú chronickú hemodialýzu, vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou, vymiznutia po vysadení lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi baklofénom (v perorálnej forme) v dávke 5 mg/deň a toxicitou u tejto kohorty pacientov za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich baklofén (v perorálnej forme) sa majú primerane zmeniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre baklofén (v perorálnej forme) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) baklofén (v perorálnej forme) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce baklofén (v perorálnej forme), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť takto:

Porucha funkcie obličiek

....

„Neurologické príznaky a symptómy predávkovania vrátane klinických prejavov toxickej encefalopatie (napr. zmätenosť, dezorientácia, somnolencia a znížená úroveň vedomia) sa pozorovali u pacientov s poruchou funkcie obličiek užívajúcich perorálny baklofén v dávkach vyšších ako 5 mg denne **a v dávkach 5 mg denne u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek v konečnom štádiu liečených chronickou hemodialýzou.** Pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné starostlivo sledovať s cieľom rýchlo diagnostikovať skoré symptómy toxicity (pozri časť 4.9 Predávkovanie).“

- Časť 4.9

Ako príznak predávkovania baklofénom (v perorálnej forme) sa má pridať táto nežiaduca reakcia:

tinitus

Písomná informácia pre používateľa

Časť 3 „Ako užívať baklofén“

Príznaky predávkovania sú:

zvonenie v ušiach.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júni 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. august 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	štvrtok 7. októbra 2021