

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za baklofen (peroralni) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Odbor PRAC na podlagi razpoložljivih podatkov o tinitusu iz literature in spontanih poročil, vključno s primeri s tesno časovno povezavo, ter rešitev težave z zmanjšanjem odmerka, meni, da obstajajo zadostni dokazi o vzročni povezavi med baklofenom (peroralnim) v okviru prevelikega odmerjanja in tinitusom. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo baklofen (peroralni).

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za toksičnost baklofena pri odmerku 5 mg/dan pri bolnikih z zadnjim stadijem ledvične odpovedi, ki se kronično zdravijo s hemodializo, iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave, izboljšanja stanja po prekinitvi zdravljenja in verjetnega mehanizma delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med baklofenom (peroralnim) pri odmerku 5 mg/dan in toksičnostjo v tej kohorti bolnikov vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo baklofen (peroralni).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Skupina CMDh na podlagi znanstvenih zaključkov za baklofen (peroralni) meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) baklofen (peroralni), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo baklofen (peroralni), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Okvara ledvic

....

„Nevrološke znake in simptome prevelikega odmerjanja, vključno s klinično sliko toksične encefalopatije (npr. zmedenost, dezorientiranost, zaspanost in znižana raven zavesti), so opazili pri bolnikih z okvaro ledvic, ki so peroralno jemali baklofen v odmerkih, večjih od 5 mg na dan **in v odmerkih 5 mg na dan pri bolnikih s končno odpovedjo ledvic, ki se zdravijo s kronično hemodializo**. Bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic je treba skrbno spremljati zaradi hitre diagnoze zgodnjih znakov toksičnosti (glejte poglavje 4. 9 Preveliko odmerjanje).“

- Poglavlje 4.9

Kot simptom prevelikega odmerjanja baklofena (peroralnega) je treba dodati naslednji neželeni učinek:

tinitus

Navodilo za uporabo

Poglavlje 3 „Kako jemati baklofen“

Znaki prevelikega odmerjanja so:

Zvonjenje v ušesih

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. avgust 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. oktober 2021