

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet baklofeeni (suukaudne) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Suitsiidid ja suitsidaalsed episoodid

Üks ravimi müügiloa hoidja tuvastas 302 juhtu seoses suitsidaalsuse/suitsiidimõtetega baklofeeni kasutamisel. Nende 302 juhu seas oli 56 lõpuleviidud suitsiidi (sealhulgas üks juht, mille korral teatati suitsiidikatses koos lõpuleviidud suitsiidiga), 193 suitsiidikatses / suitsidaalkäitumise / tahtliku üleannustamise juhtu, 40 suitsiidimõtete juhtu ning 13 tahtliku enesemürgistuse juhtu. Vaatamata suitsiidi lisariskiteguritele märkimisväärsel arvul juhtudest, ei ole võimalik välistada baklofeeni soodustavat rolli täheldatud juhtumite korral.

Baklofeeni üks sage kõrvalnäht on depressioon. Nagu on kirjeldatud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4, võib baklofeenravi peale selle süvendada psühhootilisi häireid, skisofreeniat, depressiivseid või maniakaalseid häireid ja alkoholismi. Samuti on nii suitsiidimõtted kui ka suitsiidikatses loetletud intratekaalse baklofeeni aeg-ajalt esinevate kõrvaltoimetena. Võttes arvesse baklofeeni farmakoloogilisi omadusi ning baklofeeni üleannustamise raskeid ja potentsiaalselt eluohtlikke tagajärgi, eriti juhul, kui samal ajal manustatakse muid aineid, peetakse vajalikuks ajakohastada ravimiteavet, lisades ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 olemasoleva pealkirja „Psühhiaatrilised ja närvisüsteemi häired“ alla hoiatuse, et teavitada tervishoiutöötajaid ja patsiente/hooldajaid sellest riskist. Pakendi infolehte muudetakse vastavalt.

Väärkasutus, kuritarvitamine ja sõltuvus

Ravimi väärkasutuse ja seotud terminite kumulatiivses ülevaates seoses baklofeeniga tuvastati 216 asjakohast juhtu. Nendest 216 juhust 152 juhtu olid seotud tahtliku üleannustamisega ja 53 juhtu terminitega „ravimi väärkasutus / täpsustamata väärkasutus / täpsustamata“ ning 11 juhtu liigitati ravimisõltuvuseks. Teaduskirjandusest tuvastati ka seitsme juhu asjakohast kirjeldust.

Baklofeeni sage kõrvaltoime on eufooriline meeleolu ja väga sage kõrvaltoime sedatsioon. Meeleolu tõstev toime ja vahest vähemal määral ka sedatiivne toime võivad arvatavasti soodustada baklofeeni väärkasutust, nagu nähtub nii teaduskirjanduses avaldatud juhtude kirjeldustest kui ka ravimi müügiloa hoidja andmebaasis tuvastatud juhtudest.

Võttes arvesse suurt potentsiaali baklofeeni väärkasutuseks ja kuritarvitamiseks olemasoleva või varasema ainesõltuvuse või kaasuva psühhiaatrilise haiguse kontekstis, nagu nähtub baklofeeni farmakoloogiliste omaduste andmetest, teaduskirjanduses põhjalikult dokumenteeritud juhtude kirjeldusest, mis suures osas käsitlevad ainete kasutamise häirete lisariskiteguritega patsiente, ravimi müügiloa hoidja ohutusandmebaasis tuvastatud asjakohaste väärkasutus-, kuritarvitamis- ja sõltuvusjuhtude kumuleerumisest, viitest ebaproportsionaalsusele seoses eelisterminiga „ravimisõltuvus“ Euroopas ning ravimiteabe olemasolevast hoiatusest vajaduse kohta lõpetada baklofeenravi järk-järgult, kuna võib tekkida ravimi võõrutussündroom, leitakse, et ravimiteavet tuleb ajakohastada, lisades kõnealuse riski kohta alljärgneva hoiatuse, et juhtida tervishoiutöötajate ja patsientide tähelepanu sellele ohutusprobleemile. Pakendi infolehte muudetakse vastavalt.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Baklofeeni (suukaudne) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et baklofeeni (suukaudne) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusuaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele baklofeeni (suukaudne)

sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Toimeainena baklofeeni (suukaudne) sisaldavate ravimite ravimiteabes soovitatakse teha järgmised muudatused (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Olemasoleva pealkirja „Psühhiaatrilised ja närvisüsteemi häired“ alla tuleb lisada järgmised hoiatused.

Psühhiaatrilised ja närvisüsteemi häired

Ravi Lioresaliga võib süvendada porfüüriat, varasemat alkoholismi, hüpertensiooni, psühhootilisi häireid, skisofreeniat, depressiivseid või maniakaalseid häireid, segasusseisundeid või Parkinsoni tõbe. Nende haigusseisunditega patsiente tuleb seetõttu ravida ettevaatusega ja hoolikalt jälgida.

Baklofeeniga ravitud patsientidel on teatatud suitsiidijuhtudest ja suitsidaalsetest episoodidest. Enamikul juhtudel olid patsientidel suurema suitsiidiriskiga seostatavad lisariskitegurid, sealhulgas alkoholarvitamise häire, depressioon ja/või varasemad suitsiidikatsed. Suitsiidi lisariskiteguritega patsientide ravi tuleb hoolikalt jälgida. Patsiente (ja patsientide hooldajaid) tuleb teavitada vajadusest olla valvas kliinilise seisundi halvenemise, suitsidaalse käitumise, suitsiidimõtete või käitumise ebaharilike muutuste suhtes ning pöörduda nende sümptomite tekkimisel viivitamatult arsti poole.

Baklofeeniga on teatatud väärkasutuse, kuritarvitamise ja sõltuvuse juhtudest. Patsiente, kellel on anamneesis ainesõltuvus, tuleb ravida ettevaatusega ning jälgida baklofeeni väärkasutuse, kuritarvitamise või sõltuvuse sümptomite suhtes, nt annuse suurendamine, pidev vajadus ravimit kasutada, tolerantsuse väljakujunemine.

Pakendi infoleht

- Lõik 2. „Mida on vaja teada enne baklofeeni võtmist“

Enne baklofeeni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

.....

- kui teil on olnud alkoholisõltuvus, või te tarvitate liigselt alkoholi või olete kuritarvitanud ravimeid või olnud ravimisõltlane

Mõnel baklofeeni kasutanud inimesel on esinenud enesevigastamis- või enesetapumõtteid või nad on teinud enesetapukatse. Enamikul nendest inimestest oli ka depressioon, nad

tarbisid liigselt alkoholi või olid vastuvõtlikud enesetapumõtetele. Kui teil on mis tahes ajal enesevigastamis- või enesetapumõtteid, rääkige viivitamata arstiga või pöörduge haiglasse. Samuti paluge sugulasel või lähedasel sõbral teada anda, kui teie käitumises toimub murettekitavaid muutusi, ning paluge tal lugeda seda infolehte.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma mai 2019.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12.07.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11.09.2019