

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest pärit kättesaadavaid andmeid tinnituse kohta, sh tiheda ajalise seosega juhtumeid ja lahenemist annuse vähendamisega, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et on piisavalt tõendeid (suukaudse) baklofeeni ja tinnituse põhjusliku seose kohta üleannustamise kontekstis. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et (suukaudset) baklofeeni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid baklofeeni toksilisuse riski kohta annuses 5 mg ööpäevas lõppstaadiumis neerupuudulikkusega patsientidel, kes saavad kroonilist hemodialüüsi, sealhulgas mõnel juhul vahetut ajalist seost, nähtude taandumist ja usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et (suukaudse) baklofeeni annuse 5 mg ööpäevas ja selles patsiendirühmas avalduva toksilisuse põhjuslik seos on vähemalt mõistlikult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et (suukaudset) baklofeeni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

(Suukaudse) baklofeeni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et (suukaudset) baklofeeni 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 ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele (suukaudset) baklofeeni sisaldavatele ravimitele, soovitab 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

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt.

Neerupuudulikkus

...

„Üleannustamise neuroloogilisi nähte ja sümptomeid, sh toksilise entsefalopaatia kliinilisi tunnuseid (nt segasus, desorientatsioon, unisus ja teadvuse ähmastumine) on esinenud neerupuudulikkusega patsientidel, kes võtavad suukaudset baklofeeni annuses üle 5 mg ööpäevas, **ja annuses 5 mg ööpäevas lõppstaadiumis neerupuudulikkusega patsientidel, keda ravitakse kroonilise hemodialüüsiga.** Pärast neerufunktsiooniga patsiente tuleb hoolikalt jälgida, et tagada varajaste toksilisuse sümptomite kiire diagnoosimine (vt lõik 4.9 „Üleannustamine“).“ ...

- Lõik 4.9

(Suukaudse) baklofeeni üleannustamise sümptomitena tuleb lisada järgmine kõrvaltoime:

tinnitus

Pakendi infoleht

Lõik 3 „Kuidas baklofeeni võtta“

Üleannustamise tunnused on:

kõrvade kumisemine

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek, juuni 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8.8.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7.10.2021