

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teatistest pärit kättesaadavaid andmeid entsefalopaatia ja elektroentsefalogrammi (EEG) üldise aeglustumise kohta, sealhulgas juhud lähedase ajalise seosega ja kõrvaltoime taandumist pärast ravi lõpetamist (*positive de-challenge*), ning usutava toimemehhanismi tõttu leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et baklofeeni ja entsefalopaatia vaheline põhjuslik seos ning EEG üldine aeglustumine on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et baklofeeni (suukaudne kasutamine lihasespastilisuse näidustusel) sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud 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

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Entsefalopaatia

Baklofeeni terapeutilistes annustes saanud patsientidel on teatatud entsefalopaatia juhtudest, mis oli ravi lõpetamisel pöörduv. Sümptomid olid näiteks unisus, teadvuse ähmastumine, segasus, müokloonilised hood ja kooma.

Entsefalopaatia nähtude täheldamisel tuleb baklofeeni kasutamine lõpetada.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvalnäht:

Närvisüsteemi häired: **Entsefalopaatia**

- Lõik 4.9

Baklofeeni üleannustamise sümptomina tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed:

„Entsefalopaatia“

„EEG üldine aeglustumine“

...

Sümptomid: Väljapaistvad tunnused on kesknärvisüsteemi depressiooni **või entsefalopaatia** nähud: unisus, teadvuse ähmastumine, respiratoorne depressioon, kooma ja tinnitus.

Samuti võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: segasus, hallutsinatsioonid, agitatsioon, konvulsioonid, ebanormaalne elektroentsefalogramm (sööst-supressiooni signaalihoonis ja trifaasilised lained, **generaliseerunud aeglustumine**), akommodatsioonihäire, pupillirefleksi häired; lihaste generaliseerunud hüpotoonia, müokloonia, hüporeflexia või areflexia; konvulsioonid; perifeerne vasodilatatsioon, hüpotensioon või hüpertensioon, bradükardia või tahhükardia või südame rütmihäired; hüpotermia; iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, süljevoolus; maksaensüümide sisalduse suurenemine, uneapnoe, rabdomüolüüs.

Pakendi infoleht

Lõik 2 „Mida on vaja teada enne baklofeeni võtmist“

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

On teatatud ajufunktsiooni halvenemisest (entsefalopaatia) mõnel patsiendil, kes võtsid <ravimit> määratud annustes; see taandus pärast ravi lõpetamist. Sümptomid on suurenenud unisus, uus unisuse teke, segasus, lihasetõmbused või kooma. Kui teil esineb neid sümptomeid, pöörduge kohe arsti poole. Teie arst otsustab, kas baklofeeni võtmine tuleb lõpetada.

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ajufunktsiooni halvenemine (entsefalopaatia)

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 mai 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14.07.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12.09.2024