

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt baklofeenia (suun kautta otettava) koskevista määräämiskauden turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Niiden tinnituksesta saatavilla olevien tietojen perusteella, jotka ovat peräisin kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista ja jotka koskevat myös tapauksia, joilla on läheinen ajallinen suhde valmisteen käytön kanssa ja joissa oireet hävisivät annoksen pienentämisen jälkeen, PRAC katsoo, että baklofeenin (suun kautta otettava) yliannostuksen ja tinnituksen välisestä syy-yhteydestä on riittävästi näyttöä. PRAC katsoo, että baklofeenia (suun kautta otettava) sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Niiden kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevien tietojen perusteella, jotka koskevat baklofeenin toksisuutta 5 mg:n vuorokausiannoksella potilailla, jotka sairastavat loppuvaiheen munuaisten vajaatoimintaa ja saavat jatkuvaa hemodialyysihoitoa, oireiden läheistä ajallista yhteyttä valmisteen käytön kanssa joissakin tapauksissa ja oireiden häviämistä altistuksen päätyttyä, sekä valmisteen mahdollisen vaikutusmekanismin perusteella PRAC katsoo, että baklofeenin (suun kautta otettava) 5 mg:n vuorokausiannoksen ja asianomaiseen potilasryhmään kohdistuvan toksisuuden välinen syy-yhteys on ainakin jossain määrin mahdollista. PRAC katsoo, että baklofeenia (suun kautta otettava) sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Baklofeenia (suun kautta otettava) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että baklofeenia (suun kautta otettava) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräämiskauden turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin baklofeenia (suun kautta otettava) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta muutetaan seuraavasti:

Munuaisten vajaatoiminta

....

”Yliannostuksen neurologisia merkkejä ja oireita, kuten toksisen enkefalopatian kliinisiä oireita (esim. sekavuus, desorientaatio, uneliaisuus ja tajunnan tason heikkeneminen), on havaittu potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt ja jotka ovat ottaneet baklofeeniannoksia (suun kautta) yli 5 mg/vrk, sekä 5 mg:n vuorokausiannoksia ottavilla potilailla, joilla on loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta ja jotka saavat jatkuvaa hemodialyysihoitoa. Potilaita, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta, on seurattava tarkoin, jotta varhaiset toksisuuteen viittaavat oireet diagnosoitaisiin viipymättä (ks. kohta 4.9 Yliannostus).” ...

- Kohta 4.9

Lisätään seuraava baklofeenin (suun kautta otetun) yliannostuksen haittavaikutus:

Tinnitus

Pakkausseloste

Kohta 3 ”Miten baklofeenia otetaan”

Yliannostuksen merkkejä ovat:

Korvien soiminen

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kesäkuun 2021 kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8. elokuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7. lokakuuta 2021