Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät
Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt baklofeenista (suun kautta, lihasten spastisuuden hoitoon) koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot enkefalopatiasta ja yleistyneestä hidastumisesta elektroenkefalogrammissa (EEG), mukaan lukien tapaukset, joilla on läheinen ajallinen yhteys, ja tapaukset, joissa haitta hävisialtistuksen lopettamisen jälkeen, ja kun otetaan huomioon todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että syy-yhteyteen baklofeenin ja enkefalopatian sekä EEG:n yleisen hidastumisen välillä on vähintäänkin kohtuullinen mahdollisuus. PRAC päätteli, että baklofeenia sisältävien valmisteiden (suun kautta, lihasten spastisuuden hoitoon) valmistetietoja olisi muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Baklofeenia (suun kautta, lihasten spastisuuden hoitoon) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että baklofeenia (suun kautta, lihasten spastisuuden hoitoon) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitus tulee lisätä seuraavasti:

Enkefalopatia

Enkefalopatiatapauksia on raportoitu baklofeenia terapeuttisina annoksina saaneilla potilailla, joiden tila korjaantui hoidon lopettamisen jälkeen. Oireita olivat uneliaisuus, tajunnan heikkeneminen, sekavuus, lihasten nykiminen ja kooma.

Jos enkefalopatian merkkejä havaitaan, baklofeenihoito on lopetettava.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus lisätään elinjärjestelmäluokkaan Hermosto, joiden esiintymistiheys on tuntematon.

Hermosto: **Enkefalopatia**

- Kohta 4.9

Lisätään seuraava baklofeenin yliannostuksen haittavaikutus:

”Enkefalopatia”

”EEG:n yleinen hidastuminen”

Oireet: Selviä yliannostuksen merkkejä ovat keskushermoston lamaantuminen **tai enkefalopatia;** kuten uneliaisuus, tajunnan heikkeneminen, hengityslama, kooma ja tinnitus.

Myös seuraavia oireita voi esiintyä: sekavuus, hallusinaatiot, agitaatio, kouristukset, epänormaali elektroenkefalogrammit (purskevaimentuma, trifaasiset aallot**, EEG:n yleinen hidastuminen**), akkommodaatiohäiriöt, pupillarefleksin heikentyminen, yleistynyt lihasvelttous, myoklonia, hyporefleksia tai arefleksia, kouristukset; perifeeristen verisuonten laajeneminen, verenpaineen lasku tai nousu, bradykardia, takykardia tai rytmihäiriöt; hypotermia, pahoinvointi, oksentaminen, ripuli, lisääntynyt syljeneritys, maksa-arvojen kohoaminen, uniapnea ja rabdomyolyysi.

Pakkausseloste

- Kohta 2. ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät baclofen-valmistetta”

Varoitukset ja varotoimet:
Joillakin potilailla, jotka ovat käyttäneet <lääkevalmistetta> määrätyillä annoksilla, on raportoitu aivotoiminnan heikkenemistä (enkefalopatiaa), joka on korjaantunut lääkityksen lopettamisen jälkeen. Oireita ovat lisääntynyt tai uutena oireena alkanut uneliaisuus, sekavuus, lihasnykäykset tai kooma. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lääkäri päättää, onko baklofeenin käyttö lopetettava.

- Kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Aivotoiminnan heikkeneminen (enkefalopatia)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14.07.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12.09.2024