

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o procjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za baklofen (za peroralnu primjenu), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o tinitusu dostupne iz literature i spontanijh prijava, uključujući i slučajeve s bliskom vremenskom povezanošću te povlačenje tinitusa smanjenjem doze, PRAC smatra da postoji dovoljno dokaza o uzročnoj povezanosti između baklofena (za peroralnu primjenu) u kontekstu predoziranja i tinitusa. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže baklofen (za peroralnu primjenu).

S obzirom na dostupne podatke iz literature i spontanijh prijava o riziku od toksičnosti baklofena u dozi od 5 mg na dan u bolesnika u završnom stadiju zatajenja bubrega koji su podvrgnuti kroničnoj hemodijalizi, uključujući u nekim slučajevima i blisku vremensku povezanost, povlačenje nuspojava nakon prekida primjene lijeka (pozitivan *dechallenge*) te uzimajući u obzir plauzibilan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između baklofena (za peroralnu primjenu) u dozi od 5 mg na dan i toksičnosti u ovoj kohorti bolesnika barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže baklofen (za peroralnu primjenu).

CMDh je suglasan je sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za baklofen (za peroralnu primjenu), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) baklofen (za peroralnu primjenu) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže baklofen (za peroralnu primjenu) trenutno odobrene EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Potrebno je izmijeniti sljedeće upozorenje:

Oštećenje funkcije bubrega

....

„U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega koji su uzimali baklofen za peroralnu primjenu u dozi većoj od 5 mg dnevno, te u bolesnika u završnom stadiju zatajenja bubrega liječenih kroničnom hemodijalizom koji su uzimali dozu od 5 mg dnevno, primijećeni su neurološki znakovi i simptomi predoziranja, uključujući kliničke manifestacije toksične encefalopatije (npr. konfuzija, dezorijentiranost, somnolencija i snižena razina svijesti). Bolesnike s oštećenjem funkcije bubrega treba pažljivo pratiti radi brze dijagnoze ranih simptoma toksičnosti (vidjeti dio 4.9. Predoziranje).”

- Dio 4.9.

Sljedeću nuspojavu treba dodati kao simptom predoziranja baklofenom (za peroralnu primjenu):

Tinitus

Uputa o lijeku

Dio 3. „Kako uzimati baklofen“

Znakovi predoziranja su:

Zvonjava u ušima

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. kolovoza 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	7. listopada 2021.