

Prilog I.

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

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za baklofen (peroralna primjena, u indikaciji mišićne spastičnosti), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o encefalopatiji i generaliziranom usporavanju na elektroencefalogramu (EEG) iz literature i spontanijh prijava, uključujući slučajeve bliske vremenske povezanosti, pozitivan *de-challenge* i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između baklofena i encefalopatije, kao i generaliziranog usporavanja na EEG-a barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže baklofen (peroralna primjena, za indikaciju spastičnosti mišića) trebaju biti u skladu s tim izmijenjene.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za baklofen (peroralna primjena, u indikaciji mišićne spastičnosti), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) baklofen (peroralna primjena, u indikaciji mišićne spastičnosti) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Treba dodati upozorenje kako slijedi:

Encefalopatija

U bolesnika koji su primali baklofen u terapijskim dozama prijavljeni su slučajevi encefalopatije, koji su bili reverzibilni nakon prekida liječenja. Simptomi su uključivali somnolenciju, smanjenu razinu svijesti, konfuziju, mioklonus i komu.

Ako se primijete znakovi encefalopatije, potrebno je prekinuti primjenu baklofena.

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava“ s učestalosti „nepoznato“.

Poremećaji živčanog sustava: **Encefalopatija**

- Dio 4.9

Sljedeću nuspojavu(e) treba dodati kao simptom predoziranja baklofenom:

“Encefalopatija”

“Generalizirano usporavanje na EEG-u”

...

Simptomi: Istaknute značajke su znakovi depresije središnjeg živčanog sustava **ili encefalopatije**: somnolencija, smanjena razina svijesti, respiratorna depresija, koma i tinitus.

Također se mogu pojaviti: konfuzija, halucinacije, agitacija, konvulzije, abnormalan elektroencefalogram (tzv. *burst-suppression* obrazac i trofazni valovi, **generalizirano usporavanje na EEG-u**), poremećaj akomodacije, poremećen refleks zjenice; generalizirana mišićna hipotonija, mioklonija, hiporefleksija ili arefleksija; konvulzije; periferna vazodilatacija, hipotenzija ili hipertenzija, bradikardija ili tahikardija, ili srčana aritmija; hipotermija; mučnina, povraćanje, proljev, hipersekrecija sline; povišeni jetreni enzimi, apneja za vrijeme spavanja, rabdomioliza.

Uputa o lijeku

Dio 2 “Što morate znati prije nego počnete uzimati baklofen”

Upozorenja i mjere opreza:

Zabilježena su izvješća o smanjenju moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali <naziv lijeka> u propisanim dozama, što se povuklo nakon prestanka uzimanja lijeka. Simptomi uključuju povećanu pospanost, novu pojavu omamljenosti, smetenost, trzanje mišića ili komu. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć. Vaš liječnik će odlučiti treba li prekinuti primjenu baklofena.

- Dio 4 “Moguće nuspojave”

Nepoznatao: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Smanjenje funkcije mozga (encefalopatija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2024
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. srpnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	12. rujna 2024.