

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a (szájon át alkalmazandó) baklofénre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a tinnitusra vonatkozóan rendelkezésre álló, szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokat – beleértve a szoros időbeli összefüggést mutató eseteket és a dóziscsökkentéssel elért javulást – a PRAC úgy véli, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a (szájon át alkalmazandó) baklofén túladagolása és a tinnitus közötti ok-okozati összefüggésre. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a (szájon át alkalmazandó) baklofént tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Figyelembe véve a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó, tartós hemodialízisben részesülő, végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegeknél napi 5 mg dózisú baklofén alkalmazása mellett fennálló toxicitási kockázatra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, beleértve egyes esetekben a szoros időbeli összefüggést, a pozitív dechallenge-t, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a napi 5 mg dózisú (szájon át alkalmazandó) baklofén és a toxicitás közötti ok-okozati összefüggés ebben a betegkohorszban legalább elfogadható lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a (szájon át alkalmazandó) baklofént tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A (szájon át alkalmazandó) baklofénre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a (szájon át alkalmazandó) baklofént tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, (szájon át alkalmazandó) baklofént tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Egy figyelmeztetés a következőképpen módosul:

Vesekárosodás

....

„A túladagolás neurológiai jeleit és tüneteit – beleértve a toxikus encephalopathia klinikai tüneteit (például zavartság, dezorientáció, aluszékonyság és csökkent tudatszint) – figyelték meg napi 5 mg-nál nagyobb dózisú baklofént szájon át szedő, vesekárosodásban szenvedő betegeknél, valamint napi 5 mg-os dózis esetében tartós hemodialízis kezelésben részesülő, végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegeknél. A károsodott vesefunkciójú betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani a toxicitás korai tüneteinek azonnali diagnosztizálása céljából (lásd 4.9 pont, Túladagolás).”

- 4.9 pont

Az alábbi mellékhatást be kell illeszteni a (szájon át alkalmazandó) baklofén túladagolásának tünetei közé:

Tinnitus

Betegtájékoztató

3. pont „Hogyan kell szedni a baklofént?”

A túladagolás jelei a következők:

Fülcsengés

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. augusztus 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2021. október 7.