

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir baclofen (til inntöku, fyrir ábendinguna síspenna (krampa í vöðvum)), eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um heilakvilla og dreifða hægbylgjuvirkni á heilarafriti (e. Electroencephalogram - EEG) úr heimildum og aukaverkanatilkynningum, þar á meðal í tilvikum með nánum tímatengslum, einkenni hurftu þegar notkun var hætt og með tilliti til líklegs verkunarháttar, telur PRAC orsakasamhengi milli baclofens og heilakvilla auk dreifðar hægbylgjuvirkni á heilarafriti sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda baclofen (til inntöku, fyrir ábendinguna síspenna (krampa í vöðvum)).

Eftir að hafa farið yfir tilmæli PRAC, samþykkir CMDh almennar niðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir baclofen (til inntöku, fyrir ábendinguna síspennu (krampa í vöðvum)) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda baclofen (til inntöku, fyrir ábendinguna síspennu (krampa í vöðvum)) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Heilakvilli

Greint hefur verið frá heilakvilla hjá sjúklingum sem fá baclofen í ráðlögðum skömmtum, sem gengur til baka þegar meðferð er hætt. Einkennin eru m.a. svefndrungi, skert meðvitund, rugl, vöðvamykjakrampi og dá.

Ef teikn um heilakvilla kemur fram skal hætta notkun baclofens.

- Kaflí 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við undir líffæraflokkinn „Taugakerfi“ með tíðni ekki þekkt:

Taugakerfi: **Heilakvilli**

- Kaflí 4.9

Eftirfarandi aukaverkunum skal bæta við sem einkennum ofskömmtunar á baclofeni:

„Heilakvilli“

„Dreifð hægbylgjuvirkni á heilarafriti“

...

Einkenni: Áberandi einkenni eru merki um miðtaugakerfisbælingu **eða heilakvilla**: svefndrungi, skert meðvitund, öndunarbæling, dá og eyrnasuð.

Einnig geta komið fram: rugl, ofskynjanir, æsingur, krampar, óeðlilegt hjartarafrit („burst suppression“ mynstur og þrífasa bylgjur), **dreifð hægbylgjuvirkni á heilarafriti**, truflanir á sjónstillingu, skert ljósopsviðbragð; almennur vöðvaslappleiki, vöðvakippir, vanviðbrögð eða viðbragðsleysi, krampar; útæðavíkkun, lágþrýstingur eða háþrýstingur, hægsláttur eða hraðtaktur, eða hjartsláttartruflanir, lágur líkamshiti, ógleði, uppköst, niðurgangur, aukin munnvatnsmyndun, hækkuð gildi lífrarensíma, öndunarstöðvun í svefni, rákvöðvalýsa.

Fylgiseðill

2. kaflí „Áður en byrjað er að nota baclofen“

Varnaðarorð og varúðarreglur:

Greint hefur verið frá minnkaðri heilastarfsemi (heilakvilla) hjá sumum sjúklingum sem taka <heiti lyfs> í ávísuðum skömmtum sem gengu til baka eftir að notkun lyfsins var hætt. Einkennin eru m.a. aukin syfja, ný einkenni um sundl, rugl, vöðvakippir eða dá. Ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna skaltu tafarlaust leita læknisaðstoðar. Læknirinn mun ákveða hvort hætta þurfi meðferð með baclofeni.

- 4. hluti „Hugsanlegar aukaverkanir“

Tíðni ekki þekkt: Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Skerðing á heilastarfsemi (heilakvilli)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. júlí 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12. september 2024