

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto baklofeno (vartojamo per burną pagal raumenų spastiškumo indikaciją) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinių straipsnių ir spontaninių pranešimų duomenis apie encefalopatiją ir generalizuotą elektroencefalogramos (EEG) lėtėjimą, įskaitant atvejus, kai nustatytas glaudus vaistinio preparato vartojimo ryšys laiko atžvilgiu, nustatytas teigiamas vartojimo nutraukimo tyrimo rezultatas, ir atsižvelgdamas į galimą veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis baklofeno ir encefalopatijos ryšys, taip pat bendras EEG lėtėjimas yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra baklofeno (vartojamo per burną pagal raumenų spastiškumo indikaciją), informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl baklofeno (vartojamo per burną pagal raumenų spastiškumo indikaciją), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra baklofeno (vartojamo per burną pagal raumenų spastiškumo indikaciją), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Encefalopatija

Gauta pranešimų apie pacientams, vartojusiems terapines baklofeno dozes, pasireiškusios encefalopatijos atvejus, kurie, nutraukus gydymą, išnyko. Pacientams pasireiškė šie simptomai: mieguistumas, sumažėjęs sąmoningumo lygis, sumišimas, mioklonija ir koma.

Pastebėjus encefalopatijos požymių, baklofeno vartojimą reikia nutraukti.

- 4.8 skyrius

Į OSK „Nervų sistemos sutrikimai“ skiltį reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“:

OSK „Nervų sistemos sutrikimai“: **Encefalopatija**

- 4.9 skyrius

Į baklofeno perdozavimo simptomus turi būti įtraukta (-os) ši (-ios) nepageidaujama (-os) reakcija (-os):

„Encefalopatija“

„Bendras EEG lėtėjimas“

...

Simptomai: Ryškūs požymiai yra centrinės nervų sistemos slopinimo **arba encefalopatijos požymiai**: mieguistumas, sumažėjęs sąmoningumo lygis, apsunkintas kvėpavimas, koma ir tinitas.

Taip pat gali pasireikšti: sumišimas, haliucinacijos, ažitacija, konvulsijos, elektroencefalogramos rodiklių nukrypimai nuo normos (spontaninė EEG supresija ir trifazės bangos, **generalizuotas EEG lėtėjimas**), akomodacijos sutrikimas, sutrikęs akių vyzdžių refleksas, generalizuota raumenų hipotonija, mioklonija, hiporefleksija arba arefleksija, konvulsijos, periferinių kraujagyslių išsiplėtimas, hipotenzija arba hipertenzija, bradikardija, tachikardija arba širdies aritmija, hipotermija, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pagausėjęs seilėtekis, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, miego apnėja, rbdmiolizė.

Pakuotės lapelis

2 skyrius „Ką reikia žinoti prieš vartojant baklofeną“

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gauta pranešimų apie kai kuriems paskirtas <vaistinis preparatas> dozes vartojusiems pacientams pasireiškusi galvos smegenų funkcijos susilpnėjimą (encefalopatija), kuris, nutraukus gydymą šiuo vaistu, išnyko. Pacientams pasireiškia šie simptomai: padidėjęs miego poreikis, užplūstantis mieguistumas, sumišimas, raumenų trūkčiojimai ar koma. Jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti baklofeno vartojimą.

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Nežinomas: dažnumo negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis.

- galvos smegenų funkcijos susilpnėjimas (encefalopatija)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. liepos 14 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. rugsėjo 12 d.