

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) novērtējuma ziņojumu par baklofēna (perorālai iekšķīgai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par tīnītu (troksnis ausīs) no zinātniskajām publikācijām un spontānajiem ziņojumiem, tostarp gadījumos, kad pastāv cieša saistība laikā attiecībā un novēro traucējumu izžušanu, kā arī saistību ar pēc devas samazināšanu, PRAC uzskata, ka ir pietiekami daudz pierādījumu par cēloņsakarību starp baklofēnu (perorālai iekšķīgai lietošanai) pārdozēšanu un kontekstā un troksni ausīs. PRAC secināja, ka baklofēnu saturošu zāļu (perorālai iekšķīgai lietošanai) saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Ņemot vērā pieejamos datus par baklofēna toksicitātes risku devā 5 mg dienā pacientiem ar nieru mazspēju terminālā galā stadijā, kuriem ilgstoši tiek veikta hroniska hemodialīze, no zinātniskās literatūras un spontāniem ziņojumiem, tostarp dažos gadījumos par ciešu saistību laikā sakarību, pozitīvu rezultātu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp baklofēna (perorālai iekšķīgai lietošanai) devu 5 mg dienā un toksicitāti šajā pacientu grupā ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka baklofēnu (perorālai iekšķīgai lietošanai) saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human, CMDh) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Formatted: Font: Verdana Pro, 9 pt, Not Bold

Formatted: Font: 9 pt, Not Bold

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par baklofēnu (perorālai iekšķīgai lietošanai), CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur baklofēnu (perorālai iekšķīgai lietošanai), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur baklofēnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

Nieru darbības traucējumi

....

"Pārdozēšanas neiroloģiskās pazīmes un simptomi, tostarp toksiskas encefalopātijas klīniskās izpausmes (piemēram, apjukums, dezorientācija, miegainība un nomākta apziņa), ir novēroti pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, kuri iekšķīgi lieto baklofēnu ~~devās~~ **devās**, kas pārsniedz 5 mg dienā, **un devās 5 mg devu dienā pacientiem ar nieru mazspēju terminālā stadijā, kurus ilgstoši ārstē ar hronisku hemodialīzi.** Pacienti ar nieru darbības traucējumiem ir rūpīgi jānovēro, lai laikus noteiktu toksicitātes agrīnos simptomus (skatīt 4.9. apakšpunktu – Pārdozēšana)."

- 4.9. apakšpunkts

Jāpievieno šāda blakusparādība kā baklofēna (~~perorālai iekšķīgai~~ lietošanai) pārdozēšanas simptoms:

~~Tinīts~~**Troksnis ausīs**

Lietošanas instrukcija

3. punkts. Kā lietot baklofēnu

Pārdozēšanas pazīmes ir šādas:

Zvanišana ausīs

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 8. augusts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2021. gada 7. oktobris