

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par baklofēna (perorālai lietošanai, muskuļu spasticitātes indikācijai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānos ziņojumos pieejamos datus par encefalopātiju un vispārēju palēnināšanos elektroencefalogrammā (EEG), tajā skaitā gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un, ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp baklofēnu un encefalopātiju, kā arī vispārēju palēnināšanos EEG ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka atbilstoši jāgroza zāļu informācija zālēm, kas satur baklofēnu (perorālai lietošanai, muskuļu spasticitātes indikācijai).

CMDh ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par baklofēnu (iekšķīgi lietojams, muskuļu spazmatiskas indikācijas gadījumā), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur baklofēnu (iekšķīgi lietojams, muskuļu spazmatiskas indikācijas gadījumā), ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus.

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

Jāiekļauj šāds brīdinājums.

Encefalopātija

Pacientiem, kuri saņēma baklofēnu terapeitiskās devās, ir ziņots par encefalopātijas gadījumiem, kas pēc ārstēšanas pārtraukšanas bija atgriezeniski. Simptomi ir miegainība, nomākta apziņa, apjukums, mioklonuss un koma.

Ja tiek novērotas encefalopātijas pazīmes, baklofēna lietošana jāpārtrauc.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei (OSK) "Nervu sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

OSK Nervu sistēmas traucējumi: **Encefalopātija**

- 4.9. apakšpunkts

Šāda(-as) blakusparādība(-as) jāpievieno kā baklofēna pārdozēšanas simptoms:

"Encefalopātija"

"Vispārēja palēnināšanās EEG"

...

Simptomi: Novērotās pazīmes ir centrālās nervu sistēmas nomākuma **vai encefalopātijas** pazīmes: miegainība, nomākta apziņa, elpošanas nomākums, koma un tinīts.

Var rasties arī: apjukums, halucinācijas, uzbudinājums, krampji, normām neatbilstoša elektroencefalogramma (uzliesmojuma-nomākuma pazīme un trīsfāzu vilņi, **vispārēja palēnināšanās EEG**), akomodācijas traucējumi, zīlīšu refleksa traucējumi; ģeneralizēta muskuļu hipotonija, mioklonija, hiporefleksija vai arefleksija; krampji; perifērā vazodilatācija, hipotensija vai hipertensija, bradikardija vai tahikardija, sirds aritmija; hipotermija; slikta dūša, vemšana, caureja, siekalu hipersekrēcija; paaugstināts aknu enzīmu līmenis, miega apnoja, rabdomiolīze.

Lietošanas instrukcija

2. punkts "Kas Jums jāzina pirms baklofēna lietošanas"

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Dažiem pacientiem, kuri lietoja <zāles> parakstītās devās, ir ziņots par smadzeņu darbības pavājināšanos (encefalopātiju), kas izzuda pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Simptomi ir pastiprināta miegainība, miegainības parādīšanās, apjukums, muskuļu raustīšanās vai koma. Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties vēršieties pēc medicīniskas palīdzības. Ārsts izlems, vai baklofēna lietošana ir jāpārtrauc.

- 4. punkts. "Iespējamās blakusparādības"

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Smadzeņu darbības pavājināšanās (encefalopātija)

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2024. gada maijs CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 14. jūlijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 12. septembrī