

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for baklofen (oralt), er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelig informasjon om tinnitus fra litteraturen og spontane rapporter, inkludert i tilfeller med et nært tidsforhold, og oppløsning med dosereduksjon, anser PRAC at det foreligger tilstrekkelig bevis for en årsakssammenheng mellom baklofen (oralt) – i sammenheng av overdose – og tinnitus. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder baklofen (oralt), bør endres i samsvar med dette.

I lys av tilgjengelig informasjon om risikoen for toksisitet av baklofen i en dose på 5 mg/dag hos pasienter med nyresvikt i slutfase, som gjennomgår kronisk hemodialyse, fra litteraturen og spontane rapporter, inkludert i noen tilfeller et nært tidsforhold, en positiv utfordring og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom baklofen (oralt) i en dose på 5 mg/dag og toksisitet i dette pasientkullet i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder baklofen (oralt), bør endres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Begrunnelse for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for baklofen (oralt), mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder baklofen (oralt) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder baklofen (oralt) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

En advarsel skal tilføyes som følger:

Nedsatt nyrefunksjon

....

«Nevrologiske tegn og symptomer på overdose, inkludert kliniske manifestasjoner av toksisk encefalopati (f.eks. forvirring, desorientering, søvnighet og nedsatt bevissthetsnivå) er observert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon som tar baklofen oralt i doser på mer enn 5 mg per dag. **og ved doser på 5 mg per dag hos pasienter med nyresvikt i sluttstadiet, som behandles med kronisk hemodialyse.** Pasienter med nedsatt nyrefunksjon bør overvåkes nøye for rask diagnose av tidlige toksisitetssymptomer (se avsnitt 4.9 Overdose).

- Avsnitt 4.9

Følgende bivirkning bør tilføyes som et symptom på overdose med baklofen (oralt):

Tinnitus

Pakningsvedlegg

Avsnitt 3, "Hvordan du tar baklofen"

Tegn på overdose er:

Ringing i ørene

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte juni 2021
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	8. august 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (innehaver av markedsføringstillatelsen sender inn endringssøknad):	7. oktober 2021