

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących baklofenu (podanie doustne), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących z literatury i zgłoszeń spontanicznych, dotyczących szumów usznych, w tym w przypadkach o ścisłym związku czasowym, oraz ustąpienia objawów wraz ze zmniejszeniem dawki, komitet PRAC uznał, że dowody na występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem baklofenu (podanie doustne), w kontekście przedawkowania, a szumami usznymi, są wystarczające. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających baklofen (podanie doustne) należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych na temat ryzyka toksyczności baklofenu w dawce 5 mg na dobę u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanych przewlekłej hemodializie, pochodzących z literatury i zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach ze względu na ścisły związek czasowy, pozytywny skutek odstawienia oraz uwzględniając prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem baklofenu (podanie doustne) w dawce 5 mg na dobę a toksycznością w tej kohorcie pacjentów jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających baklofen (podanie doustne) należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących baklofenu (podanie doustne) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających baklofen (podanie doustne) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające baklofen (podanie doustne) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

W ostrzeżeniu należy wprowadzić następujące zmiany:

Zaburzenia czynności nerek

....

„U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek przyjmujących baklofen doustnie w dawkach powyżej 5 mg na dobę **oraz w dawkach 5 mg na dobę u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanych przewlekłej hemodializie** obserwowano przedmiotowe i podmiotowe neurologiczne objawy przedawkowania, w tym objawy kliniczne toksycznej encefalopatii (np. splątanie, dezorientację, senność i obniżony poziom świadomości). Pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy ściśle obserwować w celu szybkiego rozpoznania wczesnych objawów toksyczności (patrz punkt 4.9 Przedawkowanie)”.

- Punkt 4.9

Należy dodać następujące działanie niepożądane jako objaw przedawkowania baklofenu (podawanego doustnie):

Szumy uszne

Ulotka dla pacjenta

Punkt 3 „Jak przyjmować baklofen”

Objawy przedawkowania to:

Dzwonienie w uszach

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8. sierpnia 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7. października 2021 r.