

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za baklofen (peroralna uporaba, za indikacijo mišične spastičnosti) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o encefalopatiji in generalizirani upočasnitvi na elektroencefalogramu (EEG) iz literature in spontanih poročil, vključno s primeri tesne časovne povezave in izboljšanja po prekinitvi zdravljenja, ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med baklofenom in encefalopatijo ter generalizirano upočasnitvijo na EEG vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo baklofen (peroralna uporaba, za indikacijo mišične spastičnosti).

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za baklofen (peroralna uporaba, za indikacijo mišične spastičnosti) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) baklofen (peroralna uporaba, za indikacijo mišične spastičnosti), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Encefalopatija

Pri bolnikih, ki so prejemali baklofen v terapevtskih odmerkih, so poročali o primerih encefalopatije, ki so bili po prekinitvi zdravljenja reverzibilni. Simptomi so vključevali zaspanost, zmanjšano raven zavesti, zmedenost, mioklonus in komo.

Če se pojavijo znaki encefalopatije, je treba zdravljenje z baklofenom prekiniti.

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni živčevja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

Organski sistem Bolezni živčevja: **Encefalopatija**

- Poglavje 4.9

Kot simptom prevelikega odmerka baklofena je treba dodati naslednje neželene učinke:

„Encefalopatija“

„Generalizirana upočasnitev na EEG“

...

Simptomi: Pomembne značilnosti so znaki depresije osrednjega živčnega sistema **ali encefalopatije**: zaspanost, znižana raven zavesti, respiratorna depresija, koma in tinitus.

Prav tako se lahko pojavijo: zmedenost, halucinacije, agitacija, konvulzije, nenormalen elektroencefalogram (vzorec izbruh–tišina in trifazni valovi, **generalizirana upočasnitev na EEG**), prilagoditvena motnja, poslabšan zenični refleks, generalizirana mišična hipotonija, mioklonija, hiporefleksija ali arefleksija, konvulzije, periferna vazodilatacija, hipotenzija ali hipertenzija, bradikardija ali tahikardija ali srčna aritmija, hipotermija, navzeja, bruhanje, driska, povečano izločanje slin, zvišane ravni jetrnih encimov, spalna apneja, rabdomioliza.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli baklofen“

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo <X> v predpisanih odmerkih, so poročali o zmanjšanju delovanja možganov (encefalopatiji), kar je izzvenelo po prenehanju jemanja zdravila. Simptomi vključujejo povečano zaspanost, nov pojav zaspanosti, zmedenost, krču podobne sunkovite gibe mišic ali komo. Če se pri vas pojavi kateri koli od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč. Vaš zdravnik se bo odločil, ali je treba zdravljenje z baklofenom prekiniti.

- Poglavje 4 „Možni neželeni učinki“

Neznana: pogostosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov.

– Zmanjšanje delovanja možganov (encefalopatija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14. julija 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. septembra 2024