

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för baklofen (oralt) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna om tinnitus från litteraturen och spontana rapporter, även i fall med ett nära tidsmässigt samband, och eftersom besvären går över med dosminskning, anser PRAC att det finns tillräckliga belägg för ett orsakssamband mellan baklofen (oralt), i samband med överdosering, och tinnitus. PRAC fann att produktinformationen till produkter som innehåller baklofen (oralt) bör ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av tillgängliga litteraturdata om risken för baklofentoxicitet vid en dos på 5 mg/dag hos patienter med njursvikt i slutstadiet som genomgår kronisk hemodialys och spontana rapporter, däribland i vissa fall ett nära tidsmässigt samband, en positiv utsättning och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan baklofen (oralt) vid en dos på 5 mg/dag och toxicitet i denna patientkohort åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC fann att produktinformationen till produkter som innehåller baklofen (oralt) bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för baklofen (oralt) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller baklofen (oralt) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller baklofen (oralt) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavaren av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras på följande sätt:

Nedsatt njurfunktion

....

”Neurologiska tecken och symtom på överdosering, inräknat kliniska manifestationer av toxisk encefalopati (t.ex. förvirring, desorientering, sömnighet och sänkt medvetandegrad), har setts hos patienter med nedsatt njurfunktion som tar oralt baklofen vid doser på över 5 mg per dag och vid doser på 5 mg per dag hos patienter med njursvikt i slutstadiet som behandlas med kronisk hemodialys. Patienter med nedsatt njurfunktion bör noga övervakas avseende omedelbar diagnos av tidiga toxicitetssymtom (se avsnitt 4.9 Överdoserings).”

- Avsnitt 4.9

Följande biverkning ska läggas till som ett symtom på överdos av baklofen (oralt):

Tinnitus

Bipacksedel

Avsnitt 3 ”Hur du tar baklofen”

Tecken på överdosering är:

Tinnitus (ringningar i öronen)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juni 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	8 augusti 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 oktober 2021