

## **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, wskazanie w leczeniu spastyczności mięśni), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych i spontanicznych zgłoszeń dotyczących encefalopatii i uogólnionego spowolnienia w elektroencefalogramie (EEG), również w przypadkach o bliskim związku czasowym, z pozytywną próbą odstawienia oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem baklofenu a encefalopatią oraz uogólnionym spowolnieniem w EEG jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających baklofen (podanie doustne, wskazanie w leczeniu spastyczności mięśni) należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem zalecenia.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

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

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

## **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

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

### **Encefalopatia**

**U pacjentów otrzymujących baklofen w dawkach terapeutycznych odnotowano przypadki encefalopatii, która ustępowała po przerwaniu leczenia. Objawy obejmowały senność, obniżony poziom świadomości, dezorientację, mioklonie i śpiączkę.**

**Jeśli zauważy się wystąpienie objawów encefalopatii, należy przerwać stosowanie baklofenu.**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zaburzenia układu nerwowego: **encefalopatia**

- Punkt 4.9

Następujące działania niepożądane należy dodać jako objaw przedawkowania baklofenu:

**„Encefalopatia”**

**„Uogólnione spowolnienie w EEG”**

...

Objawy. Dominującymi cechami są objawy depresji ośrodkowego układu nerwowego **lub encefalopatii**: senność, obniżony poziom świadomości, depresja oddechowa, śpiączka i szumy uszne.

Możliwe jest również wystąpienie: splątania, omamów, pobudzenia, drgawek, nieprawidłowego elektroencefalogramu (burst suppression pattern i fali trójfazowych, **uogólnionego spowolnienia EEG**), zaburzeń akomodacji, osłabienia odruchu źrenic; uogólnionej hipotonii mięśni, mioklonii, osłabienia lub braku odruchów; drgawek; rozszerzenia naczyń obwodowych, niedociśnienia lub nadciśnienia, bradykardii lub tachykardii albo arytmii serca; zmniejszenia temperatury ciała; nudności, wymiotów, biegunki, nadmiernego wydzielania śliny; zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, bezdechu sennego, rabdomiolizy.

## **Ulotka dla pacjenta**

Punkt 2 Informacje ważne przed przyjęciem baklofenu

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**U niektórych pacjentów przyjmujących <nazwa własna> w zalecanych dawkach występowało ograniczeniu czynności mózgu (encefalopatia), ustępujące po odstawieniu leku. Objawy obejmują nasilenie lub pojawienie się senności, dezorientację, skurcze mięśni lub śpiączkę. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać stosowanie baklofenu.**

Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych

**Ograniczenie czynności mózgu (encefalopatia)**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:  | posiedzenie CMDh w maju 2024 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 14. lipca 2024 r.               |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 12. września 2024 r.            |