

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre baklofén (na perorálne použitie v indikácii svalová spasticita) sú vedecké závery nasledujúce:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a spontánne hlásenia o encefalopatii a generalizovanom spomalení na elektroencefalograme (EEG) vrátane prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnym vysadením a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi baklofénom a encefalopatiou, ako aj generalizovaným spomalením na EEG prinajmenšom za reálne možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich baklofén (na perorálne použitie v indikácii svalovej spasticity) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre baklofén (na perorálne použitie v indikácii svalová spasticita) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) baklofén (na perorálne použitie v indikácii svalová spasticita) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text **prečiarknutý**)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Má sa doplniť toto upozornenie:

Encefalopatia

U pacientov užívajúcich baklofén v terapeutických dávkach boli hlásené prípady encefalopatie, ktoré boli po prerušení liečby reverzibilné. Medzi príznaky patrili ospalivosť, znížená úroveň vedomia, zmätenosť, myoklonus a kóma.

Ak sa pozorujú známky encefalopatie, baklofén sa má vysadiť.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ sa má doplniť ďalej uvedený nežiaduci účinok s frekvenciou „neznáme“:

Trieda orgánových systémov: Poruchy nervového systému Encefalopatia

- Časť 4.9

Ako príznak predávkovania baklofénom sa má pridať ďalej uvedená nežiaduca reakcia (reakcie):

„Encefalopatia“

„Generalizované spomalenie na EEG“

...

Príznaky: Charakteristickým prejavom sú známky útlmu centrálnej nervovej sústavy alebo encefalopatie: ospalivosť, znížená úroveň vedomia, respiračný útlm, kóma a tinitus.

Môžu sa vyskytnúť aj: zmätenosť, halucinácie, vzrušenie, kŕče, abnormálne výsledky elektroencefalogramu [tzv. burst suppression pattern (BSP) a trifázické vlny, generalizované spomalenie na EEG], porucha akomodácie, porucha pupilárneho reflexu, generalizovaná svalová hypotónia, myoklónia, hyporeflexia alebo areflexia, kŕče, periférna vazodilatácia, hypotenzia alebo hypertenzia, bradykardia alebo tachykardia či srdcová arytmia, hypotermia, nevoľnosť, vracanie, hnačka, hypersekrecia slín, zvýšená hladina pečňových enzýmov, spánkové apnoe, rabdomyolýza.

Písomná informácia pre používateľa

Oddiel 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete baklofén“

Upozornenia a opatrenia

U niektorých pacientov užívajúcich liek <liek> v predpísaných dávkach bola hlásená znížená funkcia mozgu (encefalopatia), ktoré po zastavení liečby odznelo. Medzi príznaky patrí zvýšená ospalosť, nový nástup ospalosti, zmätenosť, svalové záškľby alebo kóma. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Lekár rozhodne, či sa má baklofén vysadiť.

- Časť 4 „Možné vedľajšie účinky“

Neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov.

- znížená funkcia mozgu (encefalopatia)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. júla 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. septembra 2024