



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: aktuelles Datum eintragen
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100122216-A-210808
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Baclofen (oral)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Baclofen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa

Anhang II

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Nierenfunktionsstörung

....

„Neurologische Anzeichen und Symptome einer Überdosierung, einschließlich klinischer Manifestationen einer toxischen Enzephalopathie (z. B. Verwirrtheit, Desorientiertheit, Somnolenz und herabgesetztes Bewusstsein), wurden bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung beobachtet, die Baclofen oral in Dosen von mehr als 5 mg pro Tag einnahmen **und bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, die mit chronischer Hämodialyse behandelt werden, bei Dosen von 5 mg pro Tag.** Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten zur unverzüglichen Diagnose früher Symptome einer Toxizität engmaschig überwacht werden (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).“

- Abschnitt 4.9

Die folgende Nebenwirkung sollte als Symptom einer Überdosierung mit Baclofen (zum Einnehmen) hinzugefügt werden:

Tinnitus

Packungsbeilage

Abschnitt 3 „Wie ist X einzunehmen?“

Unterabschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von X eingenommen haben, als Sie sollten“

Anzeichen einer Überdosierung sind:

Ohrgeräusche