



Datum: 27.07.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10169021-A-170725-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Baclofen (zum Einnehmen)

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 (zum Einnehmen)

(siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



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 überarbeitet werden:

Plötzliches Absetzen:

„Die Behandlung sollte immer (es sei denn es treten schwere Nebenwirkungen auf) schrittweise abgesetzt werden, indem die Dosierung über einen Zeitraum von etwa 1-2 Wochen sukzessive gesenkt wird. Angst und Verwirrtheitszustand, Delirium, Halluzinationen, psychotische Störungen, Manie oder Paranoia, Konvulsionen (Status epilepticus), Dyskinesie, Tachykardie, Hyperthermie, Rhabdomyolyse und vorübergehende Verschlechterungen von Spastiken als Rebound-Phänomen wurden bei plötzlichem Absetzen von Baclofen, insbesondere nach langfristiger Medikation, berichtet.“

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt überarbeitet werden:

Nierenfunktionsstörung:

„Baclofen sollte bei Patienten mit Niereninsuffizienz mit Vorsicht angewendet werden und sollte Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz nur verabreicht werden, wenn der erwartete Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko überwiegt (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung). Neurologische Zeichen und Symptome einer Überdosierung, einschließlich klinischer Manifestationen einer toxischen Enzephalopathie (z. B. Verwirrtheit, Orientierungsstörung, Schläfrigkeit und eingeschränktes Bewusstsein), wurden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beobachtet, die Baclofen zur oralen Anwendung in Dosen von über 5 mg pro Tag eingenommen hatten. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten im Hinblick auf eine unverzügliche Diagnose früher Symptome einer Toxizität engmaschig überwacht werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Baclofen mit Wirkstoffen oder Arzneimitteln kombiniert wird, die die Nierenfunktion signifikant beeinträchtigen können. Die Nierenfunktion sollte engmaschig überwacht und die tägliche Dosis von Baclofen entsprechend angepasst werden, um einer Baclofen-Toxizität vorzubeugen.“

[...]

- Abschnitt 4.8

Die Nebenwirkung „Schlafapnoe-Syndrom*“ ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „unbekannt“ hinzuzufügen:

Die Nebenwirkung sollte die folgende erklärende Fußnote enthalten: „*Fälle von zentralem Schlafapnoe-Syndrom wurden im Zusammenhang mit Baclofen bei hohen Dosen (≥ 100 mg) bei alkoholabhängigen Patienten beobachtet.“

- Abschnitt 4.9

Der Wortlaut sollte wie folgt überarbeitet werden:

[...]

„Auch besteht eine Anfälligkeit für: Verwirrtheit, Halluzinationen, Agitiertheit, Konvulsionen, abnormales Elektroenzephalogramm (Burst-Suppression-Muster und triphasische Wellen), Akkommodationsfehler, gestörter Pupillenreflex, generalisierte Muskelhypotonie, Myoklonien, Hyporeflexie oder Areflexie,, periphere Vasodilatation, Hypotonie oder Hypertonie, Bradykardie oder Tachykardie oder Herzrhythmusstörung, Hypothermie, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Hypersalivation, Leberenzym-, SGOT- und AP-Werte erhöht, **Rhabdomyolyse.**“

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Auch berichtet (unbekannte Häufigkeit)

Atemprobleme während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom)