



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

Datum: 15.07.2024
Kontakt: Mag. Silvia Henglmüller
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103339774-A-240715

PHV-issue: Baclofen

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 Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 12. September 2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Baclofen-PSUSA/0000294/202309“** sowie die **Geschäftszahl (PHV-103339774-A-240715)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang

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 hinzugefügt werden:

Enzephalopathie

Bei Patienten, die Baclofen in therapeutischen Dosen erhielten, wurden Fälle von Enzephalopathie berichtet, die nach Absetzen der Behandlung reversibel war. Zu den Symptomen gehörten Somnolenz, getrübler Bewusstseinszustand, Verwirrtheit, Myoklonus und Koma.

Wenn Anzeichen einer Enzephalopathie beobachtet werden, sollte Baclofen abgesetzt werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems mit Häufigkeit „Nicht bekannt“ angeführt werden.

Erkrankungen des Nervensystems: **Enzephalopathie**

- Abschnitt 4.9

Die folgenden Nebenwirkungen sollten als Symptom einer Überdosierung mit Baclofen hinzugefügt werden:

„Enzephalopathie“

„Generalisierte Verlangsamung des EEG“

[...]

Symptome: Auffällig sind die Anzeichen einer Depression des Zentralnervensystems **oder Enzephalopathie** wie Schläfrigkeit, Bewusstseinsstrübung, Atemdepression, Koma und Tinnitus.

Außerdem können auftreten: Verwirrtheit, Halluzinationen, Agitiertheit, Krampfanfälle, abnormales Elektroenzephalogramm (Burst-Suppression-Muster und triphasische Wellen, **generalisierte Verlangsamung des EEG**), Akkommodationsstörung, beeinträchtigter Pupillenreflex; generalisierte Muskelhypotonie, Myoklonie, Hyporeflexie oder Areflexie, Muskelkrämpfe; periphere Vasodilatation, Hypotonie oder Hypertonie, Bradykardie oder Tachykardie oder Herzrhythmusstörungen; Hypothermie; Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, übermäßige Speichelsekretion; erhöhte Leberenzymwerte, Schlafapnoe, Rhabdomyolyse.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bei einigen Patienten, die <Produktname> in der vorgeschriebenen Dosierung einnahmen, wurde über eine Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie) berichtet, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildete. Zu den Symptomen gehören vermehrte Schläfrigkeit, neu auftretende Benommenheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder Koma. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Baclofen abgesetzt werden muss.

- Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie)**

Rehberger Ulrike
am 15.7.2024