

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за тиагабин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за

- проблеми с паметта във връзка с предозиране от спонтанни съобщения, включващи в 2 случая тясна времева връзка с отзвучаване на симптомите след преустановяване на лечението,
- проблеми с паметта, възникнали при препоръчителни дози, от спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка и отзвучаване на симптомите при преустановяване на лечението

PRAC счита, че причинно-следствена връзка между тиагабин и амнезия най-малкото е възможно да съществува. PRAC стига до заключението, че продуктовата информация на продукти, съдържащи тиагабин, трябва да бъде изменена съответно.

С оглед на наличните подробни данни за дискинезия, съобщена във връзка с предозиране, от клинично изпитване и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между тиагабин и дискинезия във връзка с предозиране най-малкото е възможно да съществува. PRAC стига до заключението, че продуктовата информация на продукти, съдържащи тиагабин, трябва да бъде изменена съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за тиагабин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тиагабин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи тиагабин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК „Нарушения на нервната система“ в категория „с неизвестна честота“: **амнезия**

Постмаркетингови данни:

Постмаркетингови съобщения показват, че употребата на {X} е била свързана с новопоявили се гърчове и *status epilepticus* при пациенти без епилепсия, лекувани с тиагабин за неodobreno показание (вж. точка 4.4).

По време на постмаркетинговия опит има съобщения за замъглено зрение, повръщане, атаксия, нарушена походка, нарушение на говора, враждебност, безсъние, булозен дерматит, везикобулозен обрив, и-мускулни потрепвания **и амнезия. В съобщените случаи амнезия е възникнала в рамките на дни след започване на приема или повишаване на дозата на тиагабин и е била обратима след преустановяване на приема на тиагабин или намаляване на дозата.**

- Точка 4.9

Симптомите на предозиране трябва да бъдат изменени, както следва:

Симптомите, които най-често съпътстват предозирането на {X}, приложен самостоятелно или в комбинация с други лекарства, включват гърчове, включително *status epilepticus*, при пациенти със или без анамнеза за епилепсия, мълчаливост и затвореност в себе си на пациента, **амнезия**, кома, ступор с комплекси “острие-вълна” в ЕЕГ, енцефалопатия, сънливост, **дискинезия**, миоклонус, тремор, атаксия или нарушение в координацията, замайване, нарушен говор, враждебност, възбуда и повръщане, и е наблюдавана респираторна депресия във връзка с припадъците.

От постмаркетинговия опит няма съобщения за предозиране с летален изход при самостоятелно приложение на {X} (доза до 720 mg), въпреки че при редица пациенти се е наложила интубация и апаратна вентилация, като част от лечението на *status epilepticus*.

В случаи на предозиране се препоръчва стандартно симптоматично лечение. Може да се препоръча хоспитализация в случай на тежко предозиране.

Листовка

- 3. Как да приемате {X}

[...] **Ако сте приели повече от необходимата доза {X}**

Най-честите симптоми на предозиране с {X} са гърчове, мълчаливост и затвореност в себе си, **загуба на паметта**, кома, затруднена координация на движенията, сънливост, замайване, обърканост, нарушен говор, възбуда, тремор, **необичайни неволеви движения (дискинезия)**, неволеви мускулни съкращения, повръщане и враждебност.

Ако сте приели твърде много таблетки, или ако дете е приело таблетки, веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница. [...]

- 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Повечето от тях възникват през първите няколко месеца от лечението и често са краткотрайни. Те може да включват:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Временна загуба на паметта

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 април 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 юни 2022 г.