

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro tiagabin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě údajů o předávkování tiagabinem dostupných ze spontánních hlášení považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi tiagabinem a ztrátou vědomí nebo stavem zmatenosti v kontextu předávkování za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že souhrn údajů o přípravku a příbalová informace přípravků obsahujících tiagabin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se tiagabinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících tiagabin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.9

Symptomy, které nejčastěji doprovázejí předávkování přípravkem {X}, buď samotným, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky, zahrnovaly epileptické záchvaty, včetně *status epilepticus*, a to u pacientů s epilepsií i bez ní, mlčenlivost a odtažitost, amnézii, kóma, ztrátu vědomí, *spike-wave* stupor (charakterizovaný hrotem a pomalou vlnou), encefalopatii, stav zmatenosti, somnolenci, dyskinezi, myoklonus, tremor, ataxii nebo poruchu koordinace, závratě, poruchy řeči, hostilitu, agitovanost a zvracení. V souvislosti s epileptickými záchvaty byla pozorována respirační deprese.

Příbalová informace

- 3. Jak se přípravek {X} užívá

[...] **Jestliže jste užil(a) více přípravku {X}, než jste měl(a)**

Nejčastějšími příznaky předávkování přípravkem {X} jsou epileptické záchvaty, mlčenlivost a odtažitost, ztráta vědomí, ztráta paměti, kóma, potíže s koordinací pohybů, ospalost, závratě, zmatenost, poruchy řeči, pohybový neklid (agitovanost), třes, neobvyklé mimovolní pohyby (dyskineze), mimovolní stahy svalů, zvracení a nepřátelské chování.

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet nebo pokud tablety užilo dítě, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. [...]

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. dubna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. června 2025