

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Tiagabin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesicht der vorliegenden Daten zu einer Tiagabin-Überdosierung aus Spontanberichten sieht der PRAC zumindest eine begründete Möglichkeit für einen Kausalzusammenhang zwischen Tiagabin und einem Bewusstseinsverlust oder Verwirrheitszustand im Kontext einer Überdosierung. Der PRAC ist zu dem Schluss gekommen, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage von Arzneimitteln, die Tiagabin enthalten, entsprechend anzupassen ist.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Tiagabin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Tiagabin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

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 4.9

Symptome, die bei einer Überdosierung von {X} allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln am häufigsten auftreten, sind Krampfanfälle einschließlich Status epilepticus bei Patienten mit oder ohne zugrundeliegende Anfallsleiden, stummes und zurückgezogenes Verhalten des Patienten, Amnesie, Koma, **Bewusstseinsverlust**, Spike-Wave-Stupor, Enzephalopathie, **Verwirrheitszustand**, Schläfrigkeit, Dyskinesie, Myoklonus, Tremor, Ataxie oder Koordinationsstörungen, Schwindelgefühl, Sprachstörungen, Feindseligkeit, Ruhelosigkeit und Erbrechen. Im Zusammenhang mit Krampfanfällen wurde Atemdepression beobachtet.

Packungsbeilage

- 3. Wie ist {X} einzunehmen?

[...] **Wenn Sie eine größere Menge von {X} eingenommen haben, als Sie sollten**

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung mit {X} sind Krampfanfälle, gedämpftes (stummes) und zurückgezogenes Verhalten, **Bewusstseinsverlust**, Gedächtnisverlust, Koma, Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen, Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrung, Sprachstörungen, körperliche Unruhe, Zittern, abnorme unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie), unwillkürliche Muskelzuckungen, Erbrechen und Feindseligkeit.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn ein Kind Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. [...]

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13. April 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	12. Juni 2025