

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την τιαγκαμπίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υπερδοσολογία τιαγκαμπίνης από αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της τιαγκαμπίνης και της απώλειας συνείδησης ή της συγχυτικής κατάστασης στο πλαίσιο υπερδοσολογίας είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των προϊόντων που περιέχουν τιαγκαμπίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την τιαγκαμπίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τιαγκαμπίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.9

Τα συμπτώματα που συνοδεύουν πιο συχνά την υπερδοσολογία του {X} ως μονοθεραπείας ή σε συνδυασμό με άλλο φαρμακευτικό προϊόν περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, συμπεριλαμβανομένης της επιληπτικής κατάστασης, σε ασθενείς με και χωρίς υποκείμενες επιληπτικές διαταραχές, βωβή όψη και εικόνα απόσυρσης του ασθενούς, αμνησία, κώμα, **απώλεια συνείδησης**, εμβροντησία αιχμής-κύματος, εγκεφαλοπάθεια, **συνχυτική κατάσταση**, υπνηλία, δυσκινησία, μυοκλονία, τρόμο, αταξία ή ασυνέργεια, ζάλη, διαταραχή του λόγου, εχθρότητα, διέγερση, έμετο, ~~και~~ **έχει** παρατηρηθεί αναπνευστική καταστολή στο πλαίσιο των επιληπτικών κρίσεων.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- 3. Πώς να πάρετε το {X}

[...] **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση {X} από την κανονική**

Τα πιο συχνά συμπτώματα της υπερδοσολογίας του {X} είναι επιληπτικές κρίσεις, βωβή (σιωπηλή) όψη και εικόνα απόσυρσης, **απώλεια συνείδησης**, απώλεια μνήμης, κώμα, δυσκολία στον συντονισμό των κινήσεων, υπνηλία, ζάλη, σύγχυση, διαταραχές του λόγου, διέγερση, τρόμος, μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία), ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, έμετος και εχθρότητα.

Εάν έχετε πάρει υπερβολικά πολλά δισκία ή εάν ένα παιδί έχει πάρει κάποιο δισκίο, απευθυνθείτε αμέσως στον ιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. [...]

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	13 Απριλίου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Ιουνίου 2025