

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

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

Βασιζόμενη στην ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και των δεδομένων από καταγραφές περιστατικών, η PRAC θεωρεί ότι η σχέση αιτιότητας μεταξύ της μείωσης της δόσης τianeπτίνης (συμπεριλαμβανομένης της βαθμιαίας μείωσης) και της εμφάνισης συμπτωμάτων στέρησης είναι πιθανή και, συνεπώς, συνιστά μια ενημέρωση των παραγράφων 4.2 και 4.4 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος ώστε να προστεθεί μια προειδοποίηση για τα συμπτώματα στέρησης των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τianeπτίνη. Το φύλλο οδηγιών χρήσης ενημερώνεται ανάλογα.

Δεδομένου ότι η υπονατριαιμία είναι ένας γνωστός κίνδυνος που συσχετίζεται με τη θεραπεία με τianeπτίνη και για να δοθούν συμβουλές για προσοχή στους πληθυσμούς που βρίσκονται σε κίνδυνο, και ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς, βάσει της βιβλιογραφίας και των δεδομένων από καταγραφές περιστατικών και βάσεις δεδομένων ασφάλειας, η PRAC συνιστά ότι πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση για την υπονατριαιμία στην παράγραφο 4.4 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τianeπτίνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

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

Η CMDh υποστηρίζει την άποψη ότι η(οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων στο πλαίσιο αυτής της μοναδικής αξιολόγησης της PSUR θα πρέπει να τροποποιηθεί. Στο βαθμό που επιπρόσθετα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τianeπτίνη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες για άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και οι αιτούντες/κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη αυτή τη θέση της CMDh.

Παράρτημα II

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του προϊόντος για το(α) φαρμακευτικό(-α) προϊόν(-ντα) με άδεια κυκλοφορίας εθνικά

Τροποποιήσεις για συμπερίληψη στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονη γραφή, διαγραμμένο κείμενο διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.2

Θα πρέπει να αποφευχθεί η απότομη διακοπή της θεραπείας. Η δοσολογία θα πρέπει να μειώνεται βαθμιαία σε μια περίοδο 7 έως 14 ημερών, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος των αντιδράσεων στέρησης (βλ. παράγραφο 4.4)

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί/αναθεωρηθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Κατάχρηση/εξάρτηση και σύνδρομο στέρησης:

Εάν υπάρχει ιστορικό εξάρτησης σε φάρμακα ή εξάρτησης στο αλκοόλ, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται πολύ στενά προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε αύξηση στη δοσολογία.

Μετά τη διακοπή της θεραπείας με τιανεπτίνη, έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα στέρησης σε μερικούς ασθενείς. Τα ακόλουθα συμβάντα έχουν παρατηρηθεί: Άγχος, μυϊκός πόνος, κοιλιακός πόνος, αϋπνία, πόνος στις αρθρώσεις. Όταν η θεραπεία ξεκινήσει, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τον κίνδυνο του συνδρόμου στέρησης κατά τη διακοπή.

Όπως συμβαίνει με όλους τους ψυχοτροπικούς παράγοντες, εάν η θεραπεία πρόκειται να διακοπεί, η δοσολογία θα πρέπει να μειώνεται βαθμιαία σε μια περίοδο 7 έως 14 ημερών, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος των αντιδράσεων στέρησης (βλ. παράγραφο 4.2).

[...]

Υπονατριαιμία

Με τη χρήση της τιανεπτίνης έχει αναφερθεί υπονατριαιμία πιθανώς λόγω ενός συνδρόμου ακατάλληλης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH). Η πλειονότητα των περιπτώσεων αναφέρθηκαν στους ηλικιωμένους, ιδιαίτερα όταν συνδυάζονται με πρόσφατο ιστορικό διαταραγμένης ισορροπίας υγρών, ή πάθηση με προδιάθεση σε αυτή. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για υπονατριαιμία, όπως οι ηλικιωμένοι ασθενείς, οι ασθενείς με κίρρωση ή αφυδάτωση ή οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με διουρητικά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε [ονομασία μάρκας]

Προειδοποίηση και προφύλαξη

Προφυλάξεις

Μην διακόψετε τη θεραπεία απότομα. Η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά σε μια περίοδο 7 έως 14 ημερών. **Αφού διακόψετε τη θεραπεία με τιανεπτίνη, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να παρουσιάσετε ορισμένες παρενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν άγχος, μυϊκό πόνο, κοιλιακό πόνο, αϋπνία, πόνο στις αρθρώσεις.**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση αυτής της θέσης

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση αυτής της θέσης

Υιοθέτηση της θέσης CMDh:	Φεβρουάριος /2019 Συνάντηση CMDh
Μετάδοση στις αρμόδιες Εθνικές Αρχές των μεταφράσεων των παραρτημάτων για τη θέση:	13 Απριλίου 2019
Υλοποίηση της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Ιουνίου 2019