

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tiagabiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse spontaansetest teadetest saadud andmeid tiagabiini üleannustamise kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos tiagabiini ja üleannustamisega seotud teadvusekaotuse ja segasusseisundi vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et tiagabiini sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehte tuleb teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tiagabiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tiagabiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.9

{X}'i üleannustamisega, kas eraldi või kombinatsioonis teiste ravimitega, kõige sagedamini kaasnevad sümptomid on olnud muu hulgas krambihood, sh epileptiline seisund (krambihoogude anamneesiga või anamneesita patsientidel), patsiendi vaikne ja endassetõmbunud olek, amneesia, kooma, teadvusekaotus, absaans, entsefalopaatia, segasusseisund, somnolentsus, düskineesia, müokloonus, treemor, ataksia või koordinatsioonihäired, peapööritus, kõnehäired, vaenulikkus, agitatsioon, oksendamine. ~~ja~~ **Respiratoorne depressioon** (krampide kontekstis).

Pakendi infoleht

- 3. Kuidas {X}'i võtta

[...] **Kui te võtate {X}'i rohkem, kui ette nähtud**

{X}' üleannustamise kõige sagedamad sümptomid on krambihood, tumm (vaikne) ja endassetõmbunud olek, teadvusekaotus, mälukaotus, kooma, liigutuste koordinatsioonihäired, unisus, peapööritus, segasus, kõnehäired, agitatsioon, värinad, ebatavalised tahtmatud liigutused (düskineesia), lihaste tahtmatud kokkutõmbed, oksendamine ja vaenulikkus.

Kui te olete või teie laps on võtnud liiga palju tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. [...]

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma koosolek veebruaris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. aprill 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. juuni 2025