

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kirjandusülevaate ja kogutud kõrvaltoimeteatiste põhjal leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos tianeptiini annuse vähendamise (sealhulgas järk-järguline vähendamine) ja ärajätusümptomite tekkimise vahel on tõenäoline, mistõttu soovitab täiendada tianeptiini sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtete lõike 4.2 ja 4.4 lisades hoiatuse ärajätusümptomite kohta. Pakendi infolehte tuleb samuti vastavalt täiendada.

Kirjandusülevaate ja kogutud kõrvaltoimeteatiste põhjal ning ohutuse andmebaaside andmete põhjal ning võttes arvesse, et hüponatreemia on teadaolev tianeptiini kasutamisega kaasnev kõrvaltoime, soovitab ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada hoiatuse hüponatreemia kohta tianeptiini sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtete lõiku 4.4, et juhendada riskirühmasid, eriti eakaid, olema ravimi kasutamisel ettevaatlik.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele tianeptiini sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

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 4.2

Ravi järsku lõpetamist tuleb vältida. Et vähendada ärajätureaktsioonide riski, tuleb annust vähendada järk-järgult 7 kuni 14 päeva jooksul (vt lõik 4.4).

- Lõik 4.4

Lisada /üle vaadata tuleb järgmine hoiatus:

Kuritarvitamine / sõltuvus ja ärajätusündroom:

Patsiente, kellel esineb anamneesis ravimi- või alkoholisõltuvust, tuleb hoolikalt jälgida, et vältida mis tahes annuse suurendamist.

Pärast ravi lõpetamist tianeptiiniga, on mõnedel patsientidel täheldatud ärajätusümptomeid: ärevus, lihasvalu, kõhuvalu, unetus, liigesevalu. Ravi alustamisel tuleb patsienti teavitada ravi lõpetamisel tekkida võivast võõrutussündroomi riskist.

Kui ravi lõpetamine on vajalik, tuleb annust vähendada järk-järgult 7 kuni 14 päeva jooksul, et vähendada ärajätureaktsioonide riski **(vt lõik 4.2)**.

[...]

Hüponatreemia

Tianeptiini kasutamisel on teatatud hüponatreemia tekkest, mis on tõenäoliselt seotud antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomiga (SIADH). Enamus juhtudest teatati eakatel, eriti, kui hiljuti oli eelnenud või esinesid soodustavad faktorid vedelikutasakaalu häireks. Ettevaatus on vajalik patsientidel, kellel on suurenenud risk hüponatreemia tekkeks, nt eakad, tsirrootilised või dehüdrateerunud patsiendid või patsiendid, kes saavad ravi diureetikumidega.

Pakendi infoleht

- Lõik 2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimi] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud

Ärge lõpetage ravi järsku; annust tuleb vähendada järk-järgult 7 kuni 14 päeva jooksul. **Te peate olema teadlik, et pärast ravi lõpetamist tianeptiiniga võivad teil tekkida teatud kõrvaltoimed. Nendeks on ärevus, lihasvalu, kõhuvalu, unetus, liigesevalu.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek veebruaris 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. aprill 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. juuni 2019