

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt tiagabiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC katsoo, että spontaaneista raporteista peräisin olevien, tiagabiinin yliannostusta koskevien tietojen valossa tiagabiinin ja yliannostukseen liittyvän tajunnanmenetyksen tai sekavuustilan välinen syy-yhteys on vähintään kohtuullisen mahdollinen. PRAC toteaa, että tiagabiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoja ja pakkausselosteita on muutettava vastaavalla tavalla.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Tiagabiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että tiagabiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan (myyntilupien) muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.9

{X}-valmisteen, joko yksinään tai yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, yliannostukseen yleisimmin liittyviä oireita ovat kouristuskohtaukset (mukaan lukien epileptiset sarjakohtaukset) kouristuksia aiheuttavia tauteja sairastamattomilla ja sairastavilla potilailla, potilaan puhumattomuus ja sulkeutuneisuus, amnesia, kooma, taiunnanmenetys, piikki-hidasaaltopurkaukset, enkefalopatia, sekavuustila, uneliaisuus, dyskinesia, myoklonus, vapina, ataksia tai koordinaatiohäiriö, heitehuimaus, puheen häiriöt, vihamielisyys, kiihtyneisyys, oksentelu ja ~~H-hengityslamaa, jota~~ on havaittu kouristuskohtausten yhteydessä.

Pakkausseloste

- 3. Miten {X}-valmistetta otetaan

[...] **Jos otat enemmän {X}-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yleisimmät {X}-valmisteen yliannostukseen liittyvät oireet ovat kouristuskohtaukset, puhumattomuus (mykkyys) ja sulkeutuneisuus, taiunnanmenetys, muistamattomuus, kooma, liikkumiseen liittyvät koordinaatiovaikeudet, uneliaisuus, heitehuimaus, sekavuus, puheen häiriöt, kiihtyneisyys, vapina, tahdosta riippumattomat poikkeavat liikkeet (dyskinesia), lihasten tahdosta riippumaton supistelu, oksentelu ja vihamielisyys.

Jos olet ottanut liian monta tablettia tai jos lapsi on ottanut tabletin/tabletteja, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan ensiapuun. [...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13.4.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12.6.2025