

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo kirjallisuuskatsauksen ja tapausselostuksista saatujen tietojen perusteella, että tianeptiiniannoksen pienentämisen (annoksen asteittainen pienentäminen mukaan lukien) ja vieroitusoireiden välinen syy-yhteys on todennäköinen. Sen vuoksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea suosittelee, että valmisteyhteenvedon kohdat 4.2 ja 4.4 päivitetään lisäämällä niihin tianeptiinia sisältävien lääkevalmisteiden vieroitusoireita koskeva varoitus. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Koska hyponatremia on tianeptiinihoitoon liittyvä tunnettu riski ja jotta kirjallisuuskatsauksen sekä tapausselostuksista ja turvallisuustietokannoista saatujen tietojen perusteella todettuja riskiryhmiä, etenkin iäkkäitä potilaita, voidaan varoittaa, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea suosittelee, että hyponatremiaa koskeva varoitus lisätään tianeptiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

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

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin tianeptiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.2

Hoidon äkillistä keskeyttämistä pitää välttää. Annosta pitää pienentää vähitellen 7–14 päivän pituisen ajanjakson aikana, jotta vähennetään vieroitusoireiden riskiä (ks. kohta 4.4).

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus pitää lisätä / varoitusta muokata:

Väärinkäyttö/riippuvuus ja vieroitusoireet:

Jos potilaalla on aiemmin ollut huume- tai alkoholiriippuvuus, potilaan on oltava hyvin tarkassa seurannassa annoksen suurentamisen estämiseksi.

Joillakin potilailla on havaittu vieroitusoireita tianeptiinihoidon lopettamisen jälkeen. Seuraavia oireita on havaittu: ahdistuneisuus, lihaskipu, vatsakipu, unettomuus, nivelkipu. Potilaalle on hoitoa aloitettaessa kerrottava hoidon lopettamiseen liittyvästä vieroitusoireiden riskistä.

Jos hoito on tarpeen keskeyttää, annosta on, ~~kuten minkä tahansa psykotrooppisen lääkeaineen käytössä,~~ pienennettävä vähitellen 7–14 päivän pituisen ajanjakson aikana, jotta vähennetään vieroitusoireiden riskiä **(ks. kohta 4.2)**.

[...]

Hyponatremia

Tianeptiinin käytön yhteydessä on raportoitu hyponatremiaa, joka johtuu todennäköisesti anti-diureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymästä (SIADH). Valtaosa raportoiduista tapauksista koski iäkkäitä, etenkin kun tapauksiin liittyi äskettäisiä nestetasapainon muutoksia tai tällaisille muutoksille altistava sairaus. Hoidossa on oltava varovainen, jos potilaalla on tavanomaista suurempi hyponatremian riski. Tällaisia potilaita ovat mm. iäkkäät, kirroosipotilaat tai potilaat joilla on elimistön kuivumistila tai jotka saavat diureettihoitoa.

Pakkausseloste

- Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [kauppanimi]-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Varotoimet

Älä lopeta hoitoa äkillisesti. Annosta pitää pienentää vähitellen 7–14 päivän ajan. **Sinun on syytä olla tietoinen, että tianeptiinihoidon lopettamisen jälkeen voi ilmetä tiettyjä haittavaikutuksia, joita ovat mm. ahdistuneisuus, lihaskipu, vatsakipu, unettomuus, nivelkipu.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13. huhtikuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12. kesäkuuta 2019