

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a tiagabinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A rendelkezésre álló adatok alapján

- emlékezetzavarok túladagolás esetén, spontán jelentések alapján, beleértve 2 esetben a szoros időbeli összefüggést pozitív de-challenge mellett,
- emlékezetzavarok az ajánlott adagolás mellett, spontán jelentések alapján, beleértve bizonyos esetekben a szoros időbeli összefüggést és a pozitív de-challenge-et,

a PRAC szerint a tiagabin és az amnézia között az ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tiagabint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A túladagolással összefüggésben bekövetkező diszkinéziáról egy klinikai vizsgálatból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló részletes adatok alapján, beleértve bizonyos esetekben a szoros időbeli összefüggést, a PRAC szerint a túladagolással összefüggésben a tiagabin és a diszkinézia között az ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tiagabint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tiagabinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tiagabin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, tiagabint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

• 4.8

A következő mellékhatást kell hozzáadni az Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriához, „nem ismert” gyakorisággal: **amnézia**

Forgalomba hozatalt követő adatok:

A forgalomba hozatalt követő jelentések szerint a(z) {X} alkalmazása összefüggésbe hozható görcsrohamok és status epilepticus kialakulásával olyan – epilepsziában nem szenvedő – betegek esetén, akiknél a tiagabint indikáción túl alkalmazzák (lásd a 4.4 pontot).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok szerint homályos látást, hányást, ataxiát, rendellenes járást, beszédzavart, ellenséges viselkedést, álmatlanságot, bullosus dermatitist, vesiculobullosus bőrkütiést, és izomrángást és amnesiát jelentettek. **Esetleírásokban az amnesia a tiagabin-kezelés megkezdése vagy az adag növelése után néhány napon belül jelentkezett, és a tiagabin-kezelés leállítása vagy az adag csökkentése után megszűnt.**

• 4.9

A túladagolás tüneteit a következők szerint kell módosítani:

A(z) {X} önmagában vagy egyéb gyógyszerrel együtt történő túladagolását kísérő leggyakoribb tünetek között voltak rohamok, beleértve a status epilepticus állapotot, rohamzavarokban szenvedő vagy attól mentes betegeknél, továbbá néma és visszahúzó viselkedés, **amnesia**, kóma, tüskehullám-kábulat, encephalopathia, álmoság, **dyskinesia**, myoclonus, remegés, ataxia vagy rendezetlen mozgás, szédülés, károsodott beszéd, ellenségesség, agitáció, hányás, légzésdepresszió jelentkezett a rohamokkal összefüggésben.

Forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján nem jelentettek egyedül {X}-val/vel történő halálos kimenetelű túladagolást (720 mg-os adagig), bár számos beteg szorult intubációra és légzéztámogatásra status epilepticus kezelése céljából.

Túladagolás esetén a szokásos tüneti kezelés ajánlott. Súlyos túladagolás esetén javasolható a kórházi kezelés.

Betegtájékoztató

• 3. Hogyan kell szedni a(z) {X}-t?

[...] **Ha az előírtnál több {X}-t vett be**

A(z) {X} túladagolásának leggyakoribb tünetei a rohamok, néma (csendes) és visszahúzó viselkedés, **emlékezetvesztés**, kóma, mozgáskoordinációs problémák, álmoság, szédülés, zavartság, károsodott beszéd, agitáció, remegés, **rendellenes, akaratlan mozgások (diszkinézia)**, akaratlan izomösszehúzódás, hányás és ellenségesség.

Ha az előírtnál több tablettát vett be, vagy ha egy gyermek vett be a tablettából, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat. [...]

- 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a mellékhatások általában enyhe és mérsékelt intenzitásúak. Legtöbbjük a kezelés első néhány hónapjában jelentkezik és gyakran rövid ideig tart. Ezek között lehetnek:

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

átmeneti emlékezetvesztés

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. februári CMDh találkozó
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. április 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. június 9.