

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a tiagabinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A tiagabin túladagolásával kapcsolatos, spontán jelentésekből származó, rendelkezésre álló adatok alapján a PRAC szerint a tiagabin alkalmazása és a túladagolással összefüggő eszméletvesztés, illetve zavartság közötti ok-okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tiagabint tartalmazó készítmények alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali 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 a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

- 4.9 pont

A(z) {X} önmagában vagy egyéb gyógyszerrel együtt történő túladagolását kísérő leggyakoribb tünetek között voltak a görcsrohamok – beleértve a status epilepticust – rohamokkal járó alapteregségben és anélkül is, továbbá néma és visszahúzódo viselkedés, amnesia, kóma, eszméletvesztés, túskehullám stupor, encephalopathia, zavartság, álmoóság, dyskinesia, myoclonus, remegés, ataxia vagy rendezetlen mozgás, szédülés, károsodott beszédkészség, ellenségesség, agitáció, és hányás, ~~és a~~ A görcsrohamokkal összefüggésben légzésdepresszió volt megfigyelhető.

Betegtájékoztató

- 3. Hogyan kell szedni a(z) {X}-(e)t?

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

A(z) {X} túladagolásának leggyakoribb tünetei a görcsrohamok, néma (csendes) és visszahúzódo viselkedés, eszméletvesztés, emlékezetvesztés, kóma, mozgáskoordinációs problémák, álmoóság, szédülés, zavartság, károsodott beszédkészség, nyugtalanság, remegés, rendellenes és akaratlan mozgások (diszkinézia), akaratlan izomösszehúzódo, 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. [...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. április 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2025. június 12.