

I. Melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Az irodalmi adatok és az eseteírások értékelése alapján a PRAC-nak az a véleménye, hogy a tianeptin dózisának csökkentése (ide értve a fokozatos csökkentést is) és a megvonási tünetek jelentkezése között ok-okozati összefüggés valószínűsíthető, ezért javasolja az alkalmazási előírás 4.2 és 4.4 pontjainak a kiegészítését a tianeptint tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos megvonási tünetekre vonatkozó figyelmeztetéssel. Ennek megfelelően a betegtájékoztatót is módosítani kell.

Mivel a hyponatraemia a tianeptin-kezeléssel összefüggő ismert kockázat, az irodalmi adatok, az eseteírások és a mellékhatás-adatbázisok értékelése alapján veszélyeztetettnek tekinthető betegcsoportok, különösen az idősök számára szolgáló figyelmeztetés céljából a PRAC javasolja a tianeptint tartalmazó gyógyszerek alkalmazási előírása 4.4 pontjának kiegészítését a hyponatraemiára vonatkozó figyelmeztetés hozzáadásával.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tianeptin hatóanyagra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh véleménye az, hogy a tianeptin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny/kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, tianeptint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. Melléklet

Nemzeti eljárás során engedélyezett gyógyszerkészítmény(ek) kísérőiratainak módosítása

A kísérőiratok vonatkozó bekezdéseinek módosításai (az **új szöveg aláhúzva és vastagon szedve**, a törölendő szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelés hirtelen felfüggesztését kerülni kell. A dózist fokozatosan, 7-14 nap alatt kell csökkenteni a megvonási tünetek kockázatának csökkentése érdekében (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az alábbi figyelmeztetés hozzáadandó/módosítandó:

Visszaélés/függőség és megvonási tünetek:

Ha a beteg kórtörténetében gyógyszer- és/vagy alkoholfüggőség szerepel, a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani az adag emelésének elkerülése érdekében.

A tianeptin-kezelés felfüggesztését követően néhány betegnél megvonási tünetek jelentkeztek. Az alábbi tüneteket figyelték meg: szorongás, izomfájdalom, hasi fájdalom, insomnia, ízületi fájdalom. A kezelés megkezdése előtt a beteget tájékoztatni kell a kezelés leállításakor jelentkező megvonási tünetek kockázatáról.

Mint általában a pszichotróp szereknél, a kezelés leállítása esetén az adag 7-14 nap alatt történő, fokozatos csökkentése javasolt a megvonási tünetek kockázatának csökkentése érdekében **(lásd 4.2 pont)**.

[...]

Hyponatraemia

A tianeptin-kezeléssel összefüggésben hyponatraemia előfordulását jelentették, aminek valószínűleg a túlzott antidiuretikushormon-elválasztás szindróma (SIADH) állhat a hátterében. Az esetek többségét idős betegeknél jelentették, különösen olyanoknál, akik kórtörténetében nemrég folyadékgyengesúly-zavar szerepelt vagy erre hajlamosító betegségük volt. A hyponatraemia fokozott kockázatának kitett, például idős, cirrhoticus, dehidrált vagy vízhajtóval kezelt betegek esetén különös körültekintéssel kell eljárni.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Coaxil szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne állítsa le hirtelen a gyógyszer szedését, azt csak az adag fokozatos, 7-14 napon át történő csökkentésével lehet leállítani. **Tudnia kell, hogy a kezelés leállítása után kialakulhatnak bizonyos tünetek, például szorongás, izomfájdalom, hasi fájdalom, alvászavar, ízületi fájdalom.**

III. Melléklet

Az álláspontban meghatározottak végrehajtásának ütemterve

Az álláspontban meghatározottak végrehajtásának ütemterve

CMDh végleges álláspont elfogadása:	2019. márciusi CMDh ülés
A végleges álláspont részét képező mellékletek fordításának továbbítása az illetékes nemzeti hatóságok részére:	2019. április 13.
A végleges álláspontban meghatározottak végrehajtásának határideje a tagállamok számára (a forgalomba hozatali engedély jogosultjának határideje a módosítások benyújtására):	2019. június 12.