

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto tiagabino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis, susijusius su

- perdozavus pasireiškusiais atminties sutrikimais, registruotais savanoriškuose pranešimuose, įskaitant 2 atvejus, kai nustatytas glaudus chronologinis ryšys ir simptomų išnykimas nutraukus vaistinio preparato vartojimą;
- rekomenduojamą dozę vartojant pasireiškusiais atminties sutrikimais, registruotais savanoriškuose pranešimuose, įskaitant kelis atvejus, kai nustatytas glaudus chronologinis ryšys ir simptomų išnykimas nutraukus vaistinio preparato vartojimą;

PRAC laikosi nuomonės, kad tiagabino vartojimo ir amnezijos priežastinis ryšys bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tiagabino, informaciniai dokumentai.

Atsižvelgdamas į išsamius klinikinius tyrimus ir iš savanoriškų pranešimų gautus duomenis apie perdozavus pasireiškusią diskineziją, įskaitant kelis atvejus, kai nustatytas glaudus chronologinis ryšys, *PRAC* laikosi nuomonės, kad tiagabino vartojimo ir diskinezijos priežastinis ryšys esant perdozavimui bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tiagabino, informaciniai dokumentai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl tiagabino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra tiagabino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tiagabino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasėje (OSK) „Nervų sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, jos dažnį nurodant kaip nežinomą: amnezija

Poregistracinio laikotarpio duomenys

Poregistraciniu laikotarpiu gauti pranešimai parodė, kad {X} vartojimas susijęs su nauju traukulių priepuolių protrūkiu ir epilepsine būkle epilepsija nesergantiems pacientams, tiagabino vartojusiems nepatvirtintai indikacijai (žr. 4.4 skyrių).

Poregistraciniu laikotarpiu pranešta apie neryškų matymą, vėmimą, ataksiją, neįprastą eisena, kalbos sutrikimą, priešišlumą, nemigą, buliozinį (pūslinį) dermatitą, vezikobuliozinį išbėrimą, ~~ir~~ raumenų trūkčiojimus ir amneziją. Pagal pranešimuose nurodytus atvejus amnezija pasireiškė per kelias dienas po tiagabino vartojimo pradžios arba dozės padidinimo; o atmintis atsistatydavo nutraukus tiagabino vartojimą arba sumažinus dozę.

- 4.9 skyrius

Perdozavimo simptomus reikia iš dalies pakeisti taip:

Perdozavus vien {X} arba jo ir kito vaistinio preparato, dažniausiai pasireiškiantys simptomai yra traukulių priepuoliai (įskaitant epilepsinę būklę) pacientams, turintiems gretutinių su traukulių priepuoliais susijusių sutrikimų arba jų neturintiems, paciento nekalbumo ir užsisklendimo savyje būseną, amneziją, koma, smailių bangų stuporas, encefalopatija, mieguistumas, diskinezija, mioklonusas, tremorai, ataksija ar koordinacijos sutrikimas, svaigulys, kalbėjimo sutrikimas, priešiškumas, ažitacija, vėmimas ir kvėpavimo slopinimas traukulių priepuolių metu.

Poregistraciniu laikotarpiu duomenų apie mirtiną vien {X} perdozavimą negauta (didžiausia suvartota dozė buvo 720 mg), tačiau daugelį pacientų dėl pasireiškusios epilepsinės būklės reikėjo intubuoti ir dirbtinai ventiliuoti.

Perdozavus rekomenduojama taikyti standartinį simptominių gydymą. Sunkaus perdozavimo atvejais galima rekomenduoti hospitalizaciją.

Pakuotės lapelis

- 3. Kaip vartoti {X}

[...] Ką daryti pavartojus per didelę {X} dozę?

Dažniausi {X} perdozavimo simptomai yra traukulių priepuoliai, nekalbumas (tylėjimas) ir užsisklendimas savyje, atminties praradimas, koma, judėjimo koordinacijos sutrikimas, mieguistumas, svaigulys, sumišimas, kalbėjimo sutrikimas, neįprastas susijaudinimas (ažitacija), drebulys, nenormalūs nevalingi judesiai (diskinezija), nevalingas raumenų susitraukimas, vėmimas ir priešiškumas.

Jeigu netyčia išgėrėte per daug tablečių ar jeigu jų nurijo vaikas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę. [...]

- 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutiniai reiškiniai dažniausiai būna lengvi arba vidutinio sunkumo. Jie paprastai pasireiškia pirmaisiais gydymo mėnesiais ir dažniausiai būna trumpalaikiai. Tai gali būti:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

laikinas atminties praradimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. balandžio 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. birželio 9 d.