

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

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 tiagabino perdozavimu, gautus iš spontaninių pranešimų, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp tiagabino vartojimo ir sąmonės praradimo arba sumišimo būsenos perdozavus yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tiagabino, PCS ir PL.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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

- 4.9 skyrius

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, komą, samonės praradimas, smailių bangų stuporas, encefalopatija, sumišimo būseną, mieguistumas, diskinezija, mioklonusas, tremorai, ataksija ar koordinacijos sutrikimas, svaigulys, kalbėjimo sutrikimas, priešiškus, ažitacija, vėmimas. Traukulių priepuolių metu stebėtas kvėpavimo slopinimas.

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, samonės praradimas, atminties praradimas, komą, judėjimo koordinacijos sutrikimas, mieguistumas, svaigulys, sumišimas, kalbėjimo sutrikimas, neįprastas susijaudinimas (ažitacija), drebulys, nenormalūs nevalingi judesiai (diskinezija), nevalingas raumenų susitraukimas, vėmimas ir priešiškus.

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

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. balandžio 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. birželio 12 d.