

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remdamasis literatūros apžvalgos ir pranešimų apie atvejus duomenimis, *PRAC* mano, kad yra galimas priežastinis ryšys tarp tianeptino dozės sumažinimo (įskaitant laipsnišką sumažinimą) ir nutraukimo simptomų atsiradimo, todėl rekomenduoja atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tianeptino, preparato charakteristikų santraukų 4.2 ir 4.4 skyrius, papildomai įrašant įspėjimą apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tianeptino, vartojimo nutraukimo simptomus. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Kadangi yra žinoma, kad gydymas tianeptinu kelia hiponatremijos pavojų, atsižvelgdamas į literatūros apžvalgos ir pranešimų apie atvejus bei saugumo duomenų bazių duomenis, *PRAC* rekomenduoja į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tianeptino, preparato charakteristikų santraukų 4.4 skyrių įrašyti įspėjimą dėl hiponatremijos, siekiant informuoti, kad reikia būti atsargiems gydant rizikos grupių, ypač senyvo amžiaus, pacientus.

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 tianeptino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra tianeptino, 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 tianeptino, 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

- 4.2 skyrius

Reikia vengti staigaus gydymo nutraukimo. Kad būtų mažesnė vartojimo nutraukimo reakcijų atsiradimo rizika, dozė reikia mažinti palaipsniui per 7-14 parų laikotarpį (žr. 4.4 skyrių).

- 4.4 skyrius

Įspėjimus reikia papildyti ar pakeisti taip, kaip nurodyta čia toliau.

Piktnaudžiavimas ar priklausomybė ir vartojimo nutraukimo sindromas

Jeigu žinoma, kad pacientas yra priklausomas nuo narkotikų arba alkoholio, jį reikia labai atidžiai stebėti siekiant išvengti dozės didinimo.

Nutraukus gydymą tianeptinu, kai kuriems pacientams atsirado vartojimo nutraukimo simptomų. Buvo pastebėti tokie reiškiniai: nerimas, raumenų skausmas, pilvo skausmas, nemiga, sanarių skausmas. Pradedant gydymą pacientui reikia nurodyti, kad nutraukus vaisto vartojimą, kyla vartojimo nutraukimo simptomų atsiradimo rizika.

Jeigu gydymą reikia nutraukti, kaip ir su visais kitais psichotropiniais vaistiniais preparatais, kad vartojimo nutraukimo simptomų atsiradimo rizika būtų mažesnė, dozę reikia mažinti palaipsniui per 7–14 dienų laikotarpį (**žr. 4.2 skyrių**).

[...]

Hiponatremija

Gauta pranešimų apie tianeptino vartojusiems pacientams nustatytą hiponatremiją, kuri greičiausiai pasireiškė dėl sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos (SADHS) sindromo. Dauguma atvejų pasireiškė senyviems pacientams, ypač kai tai buvo susiję su neseniai pasireiškusių skysčių pusiausvyros sutrikimu arba būkle, skatinančia skysčių pusiausvyros sutrikimo atsiradimą. Gydant pacientus, kuriems yra padidėjusi hiponatremijos rizika, pavyzdžiui, senyvus ar ciroze sergančius pacientus arba pacientus, kuriems pasireiškė dehidratacija ar kurie yra gydomi diuretikais, reikia imtis atsargumo priemonių.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [prekinis pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsargumo priemonės

Vartojimo negalima nutraukti staigiai. Gydymas nutraukiamas palaipsniui mažinant dozę per 7-14 dienų. **Turite žinoti, kad nutraukus gydymą tianeptinu, gali pasireikšti tam tikras šalutinis poveikis. Tai gali būti: nerimas, raumenų skausmas, pilvo skausmas, nemiga, sanarių skausmas.**

III priedas
Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. balandžio 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. birželio 12 d.