

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par tiagabīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), PRAC zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā no spontāniem ziņojumiem pieejamos datus par tiagabīna pārdozēšanu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp tiagabīnu un sāpīgas zudumu vai apjukuma stāvokli pārdozēšanas gadījumā ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka tiagabīnu saturošu zāļu apraksts un lietošanas informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par tiagabīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur aktīvo vielu tiagabīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots).

Zāļu apraksts

- 4.9. apakšpunkts

Simptomi, kas visbiežāk ir saistīti ar pārdozēšanu, lietojot {X} monoterapijā vai kombinācijā ar citām zālēm, ietver krampju lēkmes, tai skaitā *status epilepticus* pacientiem ar un bez pamatā esošiem krampju lēkmju traucējumiem, pacienta mēmu un noslēgtu izskatu, amnēziju, komu, **samanas zudumu**, pīķa-vilņa stuporu, encefalopātiju, **apjukuma stāvokli**, miegainību, diskinēziju, mioklonusu, trīci, ataksiju vai koordinācijas traucējumus, reiboni, runas traucējumus, naidīgumu, uzbudinājumu, vemšanu. **S**aistībā ar krampju lēkmēm ir novērots elpošanas nomākums.

Lietošanas instrukcija

- 3. Kā lietot {X}

[...] **Ja esat lietojis {X} vairāk nekā noteikts**

Visbiežāk novērotie {X} pārdozēšanas simptomi ir krampji, mēms un noslēgts izskats, **samanas zudums**, atmiņas zudums, koma, kustību koordinācijas traucējumi, miegainība, reibonis, apjukums, runas traucējumi, uzbudinājums, trīce, patoloģiskas patvaļīgas kustības (diskinēzija), patvaļīgas muskuļu kontrakcijas, vemšana un naidīgums.

Ja Jūs esat lietojis pārāk daudz tablešu vai tās ir lietojis bērns, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu. [...]

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2025. gada februāris, CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 13. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 12. jūnijs