

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 tianeptīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz literatūras apskatu un klīnisko gadījumu aprakstiem, *PRAC* uzskata, ka ir iespējama cēloņsakarība starp tianeptīna devas samazinājumu (tostarp pakāpenisku samazinājumu) un atcelšanas simptomu parādīšanos, un tādēļ iesaka atjaunināt zāļu apraksta 4.2. un 4.4. apakšpunktu, pievienojot brīdinājumu par tianeptīnu saturošo zāļu atcelšanas simptomiem. Lietošanas instrukcija tiek attiecīgi atjaunināta.

Ņemot vērā, ka hiponatriēmija ir zināms risks, kas ietver ārstēšanu ar tianeptīnu, un lai sniegtu padomu par piesardzību riska populācijām, jo īpaši gados vecākiem pacientiem, pamatojoties uz literatūras apskatu, klīnisko gadījumu aprakstiem un zāļu drošuma datubāzēm, *PRAC* iesaka tianeptīnu saturošo zāļu apraksta 4.4. apakšpunktam pievienot brīdinājumu par hiponatriēmiju.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

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

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur tianeptīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

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

- 4.2. apakšpunkts

Jāizvairās no pēkšņas terapijas pārtraukšanas. Deva pakāpeniski jāsamazina 7–14 dienu laikā, lai samazinātu atcelšanas reakciju risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno/ jāizmaina brīdinājums sekojoši:

Launprātīga lietošana/atkarība un atcelšanas sindroms

Pacienti ar zāļu vai alkohola atkarību anamnēzē ļoti rūpīgi jāuzrauga, lai novērstu jebkādu devas palielināšanu.

Pēc ārstēšanas ar tianeptīnu pārtraukšanas dažiem pacientiem tika novēroti atcelšanas simptomi. Novēroja šādus notikumus: trauksme, muskuļu sāpes, sāpes vēderā, bezmiegs, locītavu sāpes. Uzsākot ārstēšanu, pacients jāinformē par atcelšanas sindroma risku, pārtraucot zāļu lietošanu.

Ja ārstēšana ir jāpārtrauc, ~~tāpat ar visiem psihotropajiem līdzekļiem,~~ deva ir pakāpeniski jāsamazina 7 – 14 dienu laikā, lai samazinātu atcelšanas reakciju risku (**skatīt 4.2. apakšpunktu**).

[...]

Hiponatriēmija

Lietojojot tianeptīnu, ir ziņots par hiponatriēmiju, kas, iespējams, saistīta ar antidiurētiskā hormona nepietiekamas sekrēcijas sindromu (ADHNS). Lielākā daļa gadījumu ziņoti par gados vecākiem pacientiem, īpaši, ja nesenā anamnēzē ir bijis arī izmainīts šķidruma līdzsvars vai stāvoklis, kas to predisponē. Jāievēro piesardzība pacientiem ar paaugstinātu hiponatriēmijas risku, piemēram, gados vecākiem cilvēkiem, pacientiem ar cirozi vai dehidratāciju, kā arī pacientiem, kuri lieto diurētiskos līdzekļus.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība lietošanā

Nepārtrauciet ārstēšanu pēkšņi, deva ir jāsamazina pakāpeniski 7 - 14 dienu laikā. **Jums ir jāzina, ka pēc ārstēšanas ar tianeptīnu pārtraukšanas Jums var parādīties noteiktas blakusparādības. To skaitā trauksme, muskuļu sāpes, sāpes vēderā, bezmiegs, locītavu sāpes.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	13/04/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	12/06/2019