

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal tiagabine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar

- problemi ta' memorja fil-kuntest ta' doża eċċessiva minn rapporti spontanji inkluż f'2 każijiet relazzjoni temporali mill-qrib b'*de-challenge* pożittiv,
- problemi ta' memorja li seħħew bid-doża rakkomandati minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u *de-challenge* pożittiv,

il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn tiagabine u amnesia hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom tiagabine għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-*data* dettaljata disponibbli dwar diskajneżja rrapportata f'kuntest ta' doża eċċessiva minn prova klinika u minn rapporti spontanji inklużi f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn tiagabine u diskajneżja fil-kuntest ta' doża eċċessiva hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom tiagabine għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal tiagabine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom tiagabine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom tiagabine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza "mhux magħrufa": **amnesija**

Data ta' wara t-tqegħid fis-suq:

Rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq urew li l-użu ta' {X} kien assoċjat ma' bidu ġdid ta' aċċessjonijiet u status epilepticus f'pazjenti li ma kienux ibatu bl-epilessija ttrattati b'tiagabine għall-indikazzjoni mhux approvata (ara sezzjoni 4.4).

Waqt l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm rapporti ta' vista mċajpra, rimettar, atassja, mixja mhux normali, disturb fit-taħdit, ostilità, nuqqas ta' rqad, dermatite bl-imsiomer, raxx vesikulobulluż, u kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli **u amnesija. F'rapporti ta' każijiet, l-amnesija seħħet fi żmien jiem wara l-bidu jew iż-żieda fid-doża ta' tiagabine u kienet riversibbli mat-twaqqif ta' tiagabine jew it-tnaqqis fid-doża.**

- Sezzjoni 4.9

Is-sintomi ta' doża eċċessiva għandhom jiġu emendati kif ġej:

Is-sintomi li l-aktar jakkumpanjaw doża eċċessiva ta' {X}, waħdu jew flimkien ma' prodott mediċinali ieħor, inkludew aċċessjonijiet, inklud status epilepticus, f'pazjenti bi u mingħajr disturbi ta' aċċessjonijiet sottostanti, dehra muta u li l-pazjent huwa magħluq fih innifsu, **amnesija**, koma, *spike wave stupor*, enċefalopatija, ngħas, **diskajneżja**, mijoklonus, roġħda, atassja jew inkoordinazzjoni, sturdament, indeboliment fit-taħdit, ostilità, aġitazzjoni, rimettar, u depressjoni respiratorja kienet osservata fil-kuntest ta' aċċessjonijiet.

Mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ma kien hemm l-ebda rapporti ta' doži eċċessivi fatali li jinvolvu {X} waħdu (doži sa 720 mg), għalkemm għadd ta' pazjenti kellhom bżonn intubazzjoni u appoġġ ventilatorju bħala parti mill-immaniġġjar tal-istatus epilepticus tagħhom.

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat trattament sintomatiku standard. F'każ ta' doži eċċessivi severi tista' tkun rakkomandata żamma fi sptar.

Fuljett ta' Tagħrif

- 3. Kif għandek tiegħu {X}

[...] **Jekk tiegħu {X} aktar milli suppost**

L-aktar sintomi komuni ta' doża eċċessiva ta' {X} huma aċċessjonijiet, il-pazjent jaqa' fil-muta (ma jibqax jitkellem) u jingħalaq fih innifsu, **telf tal-memorja**, koma, diffikultà biex tikkoordina l-movimenti, ngħas, sturdament, konfużjoni, indeboliment fit-taħdit, aġitazzjoni, roġħda, **movimenti mhux normali involontarji (diskajneżja)**, kontrazzjoni involontarja tal-muskoli, rimettar u ostilità.

Jekk haadt wisq pilloli jew jekk tifel jew tifla ħadu xi pilloli, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-eqreb sptar immedjatament. [...]

- 4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekundarji ġeneralment huma ħfief sa moderati. Il-biċċa l-kbira jsejtnu matul l-ewwel ftit xhur tat-trattament u ħafna drabi jdumu għal żmien qasir. Dawn jistgħu jinkludu:

Frekwenza mhux magħrufa (il-frekwenza eżatta ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

telf temporanju tal-memorja

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Frar 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' April 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	9 ta' Ġunju 2022