

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-
Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid 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 doża eċċessiva ta' tiagabine minn rapporti spontanji, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn tiagabine u telf mis-sensi jew stat ta' konfużjoni f'kuntest ta' doża eċċessiva hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-SmPC u l-PL ta' prodotti li fihom tiagabine għandhom jiġu emendati skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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 jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 4.9

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

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 mis-sensi**, 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 ħadt wisq pilloli jew jekk tifel jew tifla ħadu xi pilloli, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-eqreb sptar immedjatament. [...]

Anness III

Skeda ta' żmien 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 2025
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' April 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Ġunju 2025