

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 tianeptine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-eżaminazzjoni tal-letteratura u tad-data mir-rapporti tal-kazijiet, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn it-tnaqqis tad-doża ta' tianeptine (anki tnaqqis gradwali) u l-okkorrenza ta' sintomi tal-astinenza hija probabbli u għaldaqstant jirrakkomanda li s-sezzjonijiet 4.2 u 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-prodott jiġu aġġornati biex tiġi miżjuda twissija dwar is-sintomi tal-astinenza ta' prodotti mediċinali li fihom tianeptine. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq. Peress li l-iponatrimja hija riskju magħruf assoċjat mal-kura b'tianeptine u biex tiġi rakkomandata l-kawtela fil-popolazzjonijiet f'riskju speċjalment pazjenti anzjani, abbażi tal-eżami tal-letteratura u tad-data mir-rapporti tal-kazijiet u mill-bażijiet tad-data tas-sigurtà, il-PRAC jirrakkomanda li għandha tiddaħhal twissija dwar l-iponatrimja fis-sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' prodotti mediċinali li fihom tianeptine.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 tianeptine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Għandu jiġi evitat li l-kura titwaqqaf f'daqqa. Id-doża għandha titnaqqas gradwalment fuq perjodu ta' bejn sebat ijiem u erbatax-il jum biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' astinenza (ara s-sezzjoni 4.4)

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda/riveduta twissija kif ġej:

Abbuż/dipendenza u sindrome ta' astinenza:

Jekk hemm passat ta' dipendenza fuq drogi jew fuq alkohol, il-pazjenti għandhom jinżammu taht sorveljanza stretta sabiex tiġi evitata kwalunkwe żieda fid-doża.

Wara li twaqqfet il-kura b'tianeptine, ġew osservati sintomi ta' astinenza f'ċerti pazjenti. Ġew osservati dawn l-avvenimenti li ġejjin: Ansjetà, Uġigh fil-muskoli, uġigh fl-addome, Nuqqas ta' rqad, Uġigh fil-ġogi. Meta tinbeda l-kura, il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar ir-riskju tas-sindrome tal-astinenza meta titwaqqaf il-kura.

Bħal fil-kaz tas-sustanzi psikotropiċi kollha, Jekk il-kura jkollha tiġi interrotta, id-doża għandha tiġi mnaqqsa gradwalment fuq perjodu ta' bejn sebat ijiem u erbatax-il jum sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' astinenza (ara s-sezzjoni 4.2).

[...]

Iponatrimja

Ġiet irrapportata iponatrimja aktarx dovuta għal sindrome tas-sekrezzjoni tal-ormon antidiuretiku mhux xierqa (SIADH) bl-użu ta' tianeptine. Il-maġġoranza tal-kazijiet ġiet irrapportata fl-anzjani, speċjalment meta kkombinata ma' passat reċenti ta' bilanċ tal-fluwidu mibdul jew ma' kundizzjoni ta' predispożizzjoni għalih. Għandha tintuża kawtela f'pazjenti b'riskju akbar għal iponatrimja, bħal pazjenti anzjani, ċirrotiċi jew deidratati jew daww ikkurati bid-dijuretiċi.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel tiehu [l-isem tal-marka]

Twissija u prekawzjoni

Prekawzjonijiet

Twaqqafx il-kura f'daqqa; id-doża għandha titnaqqas gradwalment fuq medda ta' sebat ijiem sa erbatax-il jum. **Wara li twaqqaf il-kura b'tianeptine, għandek tkun taf li tista' thoss xi effetti sekondarji. Dawn jinkludu ansjetà, uġigh fil-muskoli, uġigh fl-addome, nuqqas ta' rqad, uġigh fil-ġogi.**

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 Frar/2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13/04/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	12/06/2019