

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor tiagabine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over overdosering met tiagabine afkomstig van spontane meldingen, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen tiagabine en bewustzijnsverlies of verwarde toestand in een context van overdosering ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van producten die tiagabine bevatten, dienovereenkomstig moeten worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC stemt het CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor tiagabine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) tiagabine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.9

De meest voorkomende symptomen van overdosering met {X}, alleen ingenomen of in associatie met andere geneesmiddelen, zijn: convulsies met inbegrip van status epilepticus bij patiënten die al dan niet een onderliggende convulsieve pathologie vertonen, gesloten houding of mutisme van de patiënt, amnesie, coma, **bewustzijnsverlies**, spike wave stupor, encefalopathie, **verwarde toestand**, slaperigheid, dyskinesie, myoclonus, tremoren, ataxie of incoördinatie, vertigo, spraakstoornissen, vijandigheid, agitatie, braken, ~~en ademhalingsdepressies~~ **Ademhalingsdepressies** werden waargenomen in associatie met convulsies.

Bijsluiter

- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

[...] Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

De meest frequente symptomen van een overdosis {X} zijn aanvallen, zwijgend (stil) en teruggetrokken zijn, **bewustzijnsverlies**, geheugenverlies, coma, motorische coördinatiestoornissen, slaperigheid, duizeligheid, verwardheid, spraakstoornissen, agitatie, beven, abnormale onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), onvrijwillige contracties van spieren, braken en vijandigheid.

Als u te veel tabletten hebt ingenomen of als een kind tabletten heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). [...]

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	13 april 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 juni 2025