

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji tiagabina, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących przedawkowania tiagabiny, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem tiagabiny a utratą świadomości lub splątaniem występującymi po przedawkowaniu jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC doszedł do wniosku, że ChPL i ulotkę dla pacjenta produktów zawierających tiagabinę należy odpowiednio zaktualizować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tiagabiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną tiagabina pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.9

Objawy przedawkowania produktu {X}, podawanego osobno lub w połączeniu z innymi lekami, obejmują: napady, w tym stan padaczkowy, u pacjentów z napadami w wywiadzie lub bez napadów, osłupienie i wycofanie, amnezję, śpiączkę, **ustratę świadomości**, stupor z pojawieniem się zapisu iglica-fala w EEG, encefalopatię, **splątanie**, senność, dyskinezę, drgawki kloniczne mięśni (mioklonie), drżenie, ataksję lub zaburzenia koordynacji, zawroty głowy, zaburzenie mowy, wrogość, pobudzenie, wymioty. Zaobserwowano depresję oddechową występującą w trakcie napadów padaczkowych.

Ulotka dla pacjenta

- 3. Jak stosować lek {X}

[...] **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku {X}**

Najczęstszymi objawami przedawkowania leku {X} są drgawki, wyciszenie i wycofanie, **ustrata świadomości**, utrata pamięci, śpiączka, zaburzenia koordynacji ruchowej, senność, zawroty głowy, splątanie (dezorientacja), zaburzenie mowy, pobudzenie, drżenia, nieprawidłowe mimowolne ruchy (dyskineza), mimowolny skurcz mięśni, wymioty i wrogość.

W razie przedawkowania lub zażycia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. [...]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13 kwietnia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12 czerwca 2025 r.