

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) tianeptyny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu piśmiennictwa oraz danych uzyskanych ze zgłoszeń przypadków, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między zmniejszeniem dawki tianeptyny (w tym stopniowym zmniejszaniem dawki) a wystąpieniem objawów z odstawienia jest prawdopodobny, i z tego względu zaleca się uaktualnienie punktów 4.2 i 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego przez dodanie ostrzeżenia o objawach odstawiennych produktów leczniczych zawierających tianeptynę. Należy odpowiednio uaktualnić Ulotkę dla pacjenta.

Biorąc pod uwagę, że hiponatremia jest znanym ryzykiem związanym z leczeniem tianeptyną oraz w celu zalecenia ostrożności dotyczącej stosowania w zagrożonych populacjach, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, na podstawie przeglądu piśmiennictwa oraz danych uzyskanych ze zgłoszeń przypadków i danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, komitet PRAC zaleca, aby dodać ostrzeżenie o hiponatremii do punktu 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego produktów leczniczych zawierających tianeptynę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające tianeptynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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 4.2

Należy unikać nagłego przerwania leczenia. Dawkowanie należy stopniowo zmniejszać w ciągu 7- do 14 dni w celu zmniejszenia ryzyka reakcji z odstawienia (patrz punkt 4.4).

- Punkt 4.4

Należy dodać (zmienić) następujące ostrzeżenie:

Nadużywanie lub uzależnienie i zespół odstawienny

Jeśli w wywiadzie stwierdzono uzależnienie od leków lub uzależnienie od alkoholu, pacjenta należy bardzo dokładnie nadzorować, aby uniknąć jakiegokolwiek zwiększania dawkowania.

Po przerwaniu leczenia tianeptyną, u niektórych pacjentów obserwowano objawy z odstawienia. Obserwowano następujące objawy: niepokój, ból mięśni, ból brzucha, bezsenność, ból stawów. Kiedy rozpoczyna się terapię, należy poinformować pacjenta o ryzyku zespołu odstawienia po przerwaniu leczenia.

Tak jak w przypadku innych leków psychotropowych Jeśli leczenie ma być przerwane, należy stopniowo zmniejszać dawkowanie w ciągu 7 do 14 dni w celu zmniejszenia ryzyka reakcji z odstawienia (**patrz punkt 4.2**).

[...]

Hiponatremia

Po zastosowaniu tianeptyny zgłaszano hiponatremię, prawdopodobnie spowodowaną wystąpieniem zespołu nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Większość przypadków notowano u pacjentów w podeszłym wieku, zwłaszcza gdy stwierdzono zmieniony bilans wodny w ostatnim wywiadzie lub stan predysponujący do jego wystąpienia. Należy zachować ostrożność u takich pacjentów ze zwiększonym ryzykiem hiponatremii, jak pacjenci w podeszłym wieku, z marskością wątroby, odwodnieni lub przyjmujący leki moczopędne.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa własna]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Środki ostrożności

Nie należy nagle przerywać leczenia; dawkowanie należy zmniejszać stopniowo w ciągu 7 do 14 dni. **Pacjent powinien wiedzieć, że po przerwaniu leczenia tianeptyną mogą u niego wystąpić pewne działania niepożądane. Są to: niepokój, ból mięśni, ból brzucha, bezsenność, ból stawów.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. kwietnia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. czerwca 2019 r.