

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre tiagabín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa predávkovania tiagabínom zo spontánnych hlásení považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi tiagabínom a stratou vedomia alebo stavom zmätenosti v kontexte predávkovania za prinajmenšom pravdepodobnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa k liekom obsahujúcich tiagabín sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre tiagabín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tiagabín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.9

Najčastejšie príznaky, ktoré sa pozorovali pri predávkovaní {X}, či už samotným alebo v kombinácii s inými liekmi, zahŕňali záchvaty vrátane *status epilepticus* u pacientov so základnou záchvatovou poruchou a bez nej, nemý a uzavretý výraz pacienta, amnéziu, kómu, **stratu vedomia**, stupor s hrotovými vlnami, encefalopatiu, **stav zmätenosti**, ospalosť, dyskinézu, myoklonus, tremory, ataxiu alebo poruchy koordinácie, závrat, poruchu reči, nevraživosť, agitáciu, vracanie. **Respiračná** depresia bola pozorovaná v kontexte záchvatov.

Písomná informácia pre používateľa

- 3. Ako užívať {X}

[...] **Ak užijete viac {X}, ako máte**

Najčastejšími príznakmi predávkovania {X} sú záchvaty, nemý (tichý) a uzavretý výraz, **strata vedomia**, strata pamäti, kóma, ťažkosti s koordináciou pohybov, ospalosť, závrat, zmätenosť, porucha reči, vzrušenie, tras, abnormálne nedobrovoľné pohyby (dyskinéza), nedobrovoľné svalové sťahy, vracanie a nevraživosť.

Ak ste užili príliš veľa tabliet, alebo ak užilo dieťa nejaké tablety, okamžite kontaktuje svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu. [...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. apríla 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. júna 2025