

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 tianeptín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania literatúry a údajov z hlásených prípadov PRAC usudzuje, že kauzálny vzťah medzi znížením dávky tianeptínu (vrátane postupného znižovania) a výskytom abstinenčných príznakov je pravdepodobný a preto odporúča aktualizáciu častí 4.2 a 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridaním upozornenia o abstinenčných príznakoch liekov obsahujúcich tianeptín. Písomná informácia pre používateľa má byť zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaná.

Vzhľadom na to, že hyponatriémia je známym rizikom súvisiacim s liečbou tianeptínom a aby sa odporučila opatrnosť v prípade osobitných populácií pacientov, predovšetkým u starších pacientov s prihladením na poznatky z literatúry a údaje z hlásených prípadov a bezpečnostných databáz, PRAC odporúča pridať do časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností liekov obsahujúcich tianeptín upozornenie týkajúce sa hyponatriémie.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce tianeptín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

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 4.2

Je potrebné vyhnúť sa náhlemu prerušeniu liečby. Dávka sa má znižovať postupne počas 7 až 14 dní, aby sa znížilo riziko reakcií z prerušenia liečby (pozri časť 4.4).

- Časť 4.4

Osobitné upozornenia sa majú pridať/upraviť nasledovne:

Zneužívanie/závislosť a abstinenčný syndróm:

Pacienti musia byť veľmi dôkladne sledovaní, ak majú v anamnéze závislosť od liekov alebo alkoholu, aby sa zabránilo akémukoľvek zvýšeniu v dávkovaní.

Po prerušení liečby tianeptínom boli u niektorých pacientov zaznamenané abstinenčné príznaky z prerušenia liečby. Pozorované boli nasledujúce príznaky: úzkosť, bolesť svalov, abdominálna bolesť, insomnie, bolesť kĺbov. Na začiatku liečby má byť pacient informovaný o riziku vzniku abstinenčného syndrómu pri prerušení liečby.

Tak ako v prípade všetkých psychotropných liekov, a ~~Ak~~ je potrebné liečbu ukončiť, dávkovanie sa má znižovať postupne v priebehu 7 až 14 dní (**pozri časť 4.2**).

[...]

Hyponatriémia

Pri užívaní tianeptínu bola hlásená hyponatriémia, pravdepodobne v dôsledku syndrómu neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (inappropriate anti-diuretic hormone secretion, SIADH). Väčšina prípadov bola hlásená u starších pacientov, najmä ak títo pacienti mali SIADH v nedávnej anamnéze alebo majú predispozíciu na zmenu v rovnováhe tekutín v tele. Je potrebná opatrnosť u pacientov so zvýšeným rizikom hyponatriémie, ako sú starší pacienti, pacienti s cirhózou, dehydratovaní pacienti alebo pacienti liečení diuretikami.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Opatrenia

Neukončujte liečbu náhle, ale postupne znižujte dávku počas 7 až 14 dní. **Je potrebné, aby ste po ukončení liečby tianeptínom vedeli, že sa u vás môžu vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky. Tieto účinky zahŕňajú úzkosť, bolesť svalov, bolesť brucha, nespavosť a bolesť kĺbov.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13 apríla 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12 júna 2019