

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za tiagabin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o prevelikem odmerjanju tiagabina iz spontanih poročil odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med tiagabinom in izgubo zavesti ali stanjem zmedenosti pri prevelikem odmerjanju. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravila, ki vsebujejo tiagabin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za tiagabin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) tiagabin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-
a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.9

Simptomi, ki so najpogostejše spremljali preveliko odmerjanje zdravila {X} kot samostojnega zdravila ali v kombinaciji z drugimi zdravili, so vključevali epileptične napade, vključno z epileptičnim statusom, pri bolnikih z že prisotnimi epileptičnimi motnjami ali brez njih, tihost in odsotnost bolnikov, amnezijo, komo, **izgubo zavesti**, absenco, encefalopatijo, **stanje zmedenosti**, nespečnost, diskinezijo, mioklonus, tremorje, ataksijo ali nekoordiniranost, omotico, motnje govora, sovražnost, agitacijo, bruhanje. ~~in~~ Pri epileptičnih napadih so opažali respiratorno depresijo.

Navodilo za uporabo

- 3. Kako jemati zdravilo {X}

[...] **Če ste vzeli večji odmerek zdravila {X}, kot bi smeli**

Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja zdravila {X} so epileptični napadi, tihost in odsotnost, **izguba zavesti**, izguba spomina, koma, težave s koordinacijo gibov, zaspanost, omotica, zmedenost, motnje govora, agitacija, tremorji, nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nehoteno krčenje mišic, bruhanje in sovražnost.

Če ste vzeli preveč tablet ali če je tablete vzel otrok, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico. [...]

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. april 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. junij 2025