

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för tiagabin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om överdosering av tiagabin från spontana rapporter anser PRAC att ett orsakssamband mellan tiagabin och medvetlöshet eller förvirringstillstånd i samband med överdosering är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktresumén och bipacksedeln för produkter som innehåller tiagabin ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för tiagabin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller tiagabin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.9

De symtom som ofta åtföljs av överdosering av {X}, ensamt eller i kombination med andra läkemedel, har inkluderat kramper, inklusive status epilepticus, hos patienter med eller utan underliggande krampsjukdomar, stumhet och tillbakadragenhet hos patienten, amnesi, koma, medvetslöshet, petit mal-status, encefalopati, förvirringstillstånd, somnolens, dyskinesi, myoklonus, tremor, ataxi eller inkoordination, yrsel, talstörningar, fientlighet, agitation, kräkningar, ~~och a~~ Andningsdepression har setts i samband med kramper.

Bipacksedel

- 3. Hur du tar {X}

[...] Om du har tagit mer {X} än du borde

De vanligaste symptomen av en överdosering av {X} är kramper, stumhet (tyst) och tillbakadragenhet, medvetslöshet, minnesförlust, koma, svårigheter att koordinera rörelser, trötthet, yrsel, förvirring, talstörningar, rastlöshet, skakningar, onormala, ofrivilliga rörelser (dyskinesi), ofrivilliga muskelsammandragningar, kräkningar och fientlighet.

Om du har tagit för många tabletter eller om ett barn har tagit någon tablett, kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus [...]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13 april 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 juni 2025