

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) tianeptinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě posouzení literatury a údajů z hlášených případů se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi snížením dávky tianeptinu (včetně postupného snižování) a výskytem abstinčních příznaků je pravděpodobná, a proto doporučuje aktualizaci bodů 4.2 a 4.4 souhrnu údajů o přípravku přidáním upozornění na abstinční příznaky léčivých přípravků obsahujících tianeptin. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem aktualizována.

Vzhledem k tomu, že hyponatremie je známým rizikem spojeným s léčbou tianeptinem a doporučuje se opatrnost u rizikových skupin populací, zejména u starších pacientů na základě poznatků z literatury a údajů z hlášených případů a z databázi bezpečnosti, doporučuje výbor PRAC, aby upozornění na hyponatremii bylo přidáno do bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku léčivých přípravků obsahujících tianeptin.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se tianeptinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících tianeptin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem tianeptinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.2

Je třeba se vyhnout náhlému přerušení léčby. Dávkování má být postupně snižováno po dobu 7 až 14 dnů, aby se snížilo riziko reakce z vysazení (viz bod 4.4).

- Bod 4.4

Zvláštní upozornění má být doplněno/revidováno následovně:

Zneužívání / závislost a abstinční syndrom

Pokud se v anamnéze vyskytla léková závislost nebo alkoholismus, pacient musí být pod přísným dohledem, aby se zabránilo zvyšování dávek.

Po přerušení léčby tianeptinem byl u některých pacientů pozorován abstinční syndrom. Byly pozorovány následující nežádoucí účinky: úzkost, bolest svalů, bolest břicha, insomnie, bolest kloubů. Při zahájení léčby má být pacient informován o riziku vzniku abstinčního syndromu při přerušení léčby.

Pokud je nutné přerušit léčbu, stejně jako u všech psychotropních látek dávka má být během 7 až 14 dnů postupně snižována (viz bod 4.2).

...]

Hyponatremie

Při užití tianeptinu byla hlášena hyponatremie pravděpodobně způsobená syndromem nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH). Většina případů byla hlášena u starších pacientů, zvláště ve spojení s nedávnou anamnézou nebo stavem, který předurčuje poruchu rovnováhy tekutin. Opatrnost je třeba věnovat pacientům se zvýšeným rizikem hyponatremie, jako jsou starší pacienti, pacienti s cirhózou nebo s dehydratací nebo ti, kteří jsou léčeni diuretiky.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> užívat

Upozornění a opatření

Neukončujte léčbu najednou, dávka se snižuje postupně během 7 až 14 dnů. **Musíte vědět, že po ukončení léčby tianeptinem se mohou objevit určité nežádoucí účinky. Mezi ně patří úzkost, bolest svalů, bolest břicha, nespavost, bolest kloubů.**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	únor 2019 zasedání skupiny CMDh
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. dubna 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. června 2019