

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for gabapentin blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

PRAC har gennemgået de tilgængelige post-marketing sikkerhedsdata vedrørende bivirkningen agitation. PRAC har konkluderet, at der findes en kausal sammenhæng, idet der kunne fastslås en tidsmæssig sammenhæng mellem start på gabapentin og første tegn på agitation, positiv de-challenge og positiv re-challenge. Bivirkningen er derfor inkluderet i pkt. 4.8 i produktresuméet. PRAC har ligeledes gennemgået den medicinske litteratur og post-marketing sikkerhedsdata vedrørende tegn på anafylaksi. Baseret på denne gennemgang er der inkluderet oplysninger om anafylaksi i pkt. 4.4 og 4.8 i produktresuméet. Indlægssedlen er opdateret i overensstemmelse hermed.

På baggrund af de fremlagte data i de gennemgåede PSUR'er, anser PRAC, at ændringer i produktinformationen for lægemidler, der indeholder gabapentin, er berettiget.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for gabapentin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder gabapentin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende gabapentin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Anafylaksi

Gabapentin kan forårsage anafylaksi. I rapporterede tilfælde har tegn og symptomer omfattet åndedrætsbesvær, hævelse af læber, svælg og tunge, og hypotension, der kræver omgående behandling. Patienter skal informeres om, at de skal seponere gabapentin og omgående søge lægehjælp, hvis de får tegn eller symptomer på anafylaksi.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen for immunsystemet med hyppigheden 'ikke kendt': **anafylaksi**

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen for psykiske forstyrrelser med hyppigheden 'ikke almindelig': **agitation**

Indlægsseddel

Indlægsseddel afsnit 4:

Hyppighed ikke kendt: Anafylaksi (alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion, herunder åndedrætsbesvær, hævelse af læber, svælg og tunge og nedsat blodtryk, der kræver omgående behandling).

Hyppighed ikke almindelig: Rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige, formålsløse bevægelser).

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde oktober 2016
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	26. november 2016
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	25. januar 2017