

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

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

I lyset af tilgængelige data om seponeringsreaktioner efter dosisreduktion fra litteraturen, spontane rapporter og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem gabapentin og seponeringsreaktioner efter dosisreduktion i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler indeholdende gabapentin bør ændres i overensstemmelse hermed.

I lyset af tilgængelige data om forværring af myasthenia gravis fra litteraturen, herunder i visse tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem gabapentin og forværring af myasthenia gravis i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler indeholdende gabapentin bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse 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 lægemidlet/lægemidlerne indeholdende gabapentin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Myasthenia gravis

Gabapentin bør anvendes med forsigtighed hos patienter med myasthenia gravis, da der er blevet rapporteret tilfælde af forværring af myasthenia gravis med gabapentin efter markedsføring.

En advarsel skal ændres som følger:

Seponeringssymptomer

Efter seponering **eller dosisreduktion** af korttidsbehandling og langtidsbehandling med gabapentin er der blevet observeret seponeringssymptomer (**se pkt. 4.8**). ~~Abstinenssymptomer kan forekomme kort efter seponering, sædvanligvis inden for 48 timer.~~ **Patienten bør informeres om dette ved behandlingens start.** De hyppigst rapporterede symptomer omfatter angst, søvnløshed, kvalme, smerter, svedtendens, tremor, hovedpine, depression, at føle sig unormal, svimmelhed og utilpashed. Forekomsten af seponeringssymptomer ~~efter seponering af gabapentin~~ kan være tegn på stofafhængighed (~~se pkt. 4.8~~). ~~Patienten bør informeres om dette ved behandlingens start.~~ Hvis gabapentin seponeres, **eller dosen reduceres**, anbefales det, at dette sker gradvist over mindst 1 uge uden hensyn til indikationen (se pkt. 4.2).

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen "Knogler, led, muskler og bindevæv" med hyppigheden "ikke kendt":

Forværring af myasthenia gravis

Følgende oplysninger om seponeringssymptomer bør ændres:

*Efter seponering **eller dosisreduktion** af korttidsbehandling og langtidsbehandling med gabapentin er der blevet observeret seponeringssymptomer. Seponeringssymptomer kan forekomme kort tid efter seponering **eller dosisreduktion**, som regel inden for 48 timer. ~~De hyppigst indberettede symptomer er angst, søvnløshed, kvalme, smerter, svedtendens, rysten, hovedpine, depression, unormal følelse, svimmelhed og utilpashed (se pkt. 4.4).~~ ~~Abstinenssymptomer efter seponering af gabapentin kan være tegn på lægemiddelfafhængighed (se pkt. 4.8).~~ **Patienten bør informeres om dette ved behandlingens start.** Hvis gabapentin ~~bør seponeres, anbefales det at gøre det gradvist over en periode på mindst en uge uafhængigt af indikationen (se afsnit 4.2).~~

Indlægsseddel

Følgende oplysninger skal tilføjes/ændres:

- Punkt 2

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager [produktnavn]
(...)

- **Hvis du har myasthenia gravis (en sygdom, der forårsager muskelsvaghed), da denne medicin kan forværre dine symptomer**

Afhængighed

Visse personer kan blive afhængige af [produktnavn] (behov for at blive ved med at tage medicinen). De kan opleve abstinenssymptomer, når de holder op med at bruge [produktnavn] **eller reducerer dosen** (se punkt 3, "Sådan skal du tage [produktnavn]" og "Hvis du holder op med at tage [produktnavn]"). Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af [produktnavn], er det vigtigt, at du taler med din læge om det.

- **Punkt 3**

Hvis du holder op med at tage [produktnavn]

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage [produktnavn] **eller reducere din dosis**. Hvis du gerne vil holde op med at tage [produktnavn] **eller reducere din dosis**, skal du første tale med din læge. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det. Ophør af behandlingen **eller reduktion af din dosis** skal ske gradvist over mindst 1 uge. Når du stopper en korttids- eller langtidsbehandling med [produktnavn], **eller efter at din dosis er blevet reduceret**, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer. Disse symptomer kan omfatte kramper, angst, søvnløshed, kvalme, smerter, svedtendens, rystelser, hovedpine, depression, at føle sig unormal, svimmelhed og generel utilpashed. Disse symptomer forekommer som regel inden for 48 timer efter ophør med at tage [produktnavn] **eller reduktion af din dosis**. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge.

- **Punkt 4**

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes med hyppigheden "ikke kendt"/i punktet "Efter markedsføring af [produktnavn] er følgende bivirkninger blevet rapporteret":

Forværring af myasthenia gravis (en sygdom, der forårsager muskelsvaghed)

Følgende oplysninger skal tilføjes/ændres:

Når du stopper en korttids- eller langtidsbehandling med [produktnavn], **eller efter at din dosis er blevet reduceret**, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage [produktnavn]").

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i oktober 2025
Rettelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i februar 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	12. februar 2026
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	13. april 2026