

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Gabapentin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur und Spontanberichten über Entzugserscheinungen nach einer Dosisreduktion und in Anbetracht eines plausiblen Wirkungsmechanismus stellt der PRAC fest, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Gabapentin und Entzugserscheinungen nach einer Dosisreduktion zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Gabapentin enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur über eine Exazerbation von Myasthenia gravis, einschließlich eines engen zeitlichen Zusammenhangs in einigen Fällen, einer positiven Dechallenge und in Anbetracht eines plausiblen Wirkungsmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Gabapentin und einer Exazerbation von Myasthenia gravis zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Gabapentin enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Gabapentin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Gabapentin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Myasthenia gravis

Gabapentin sollte bei Patienten mit Myasthenia gravis mit Vorsicht angewendet werden, da nach dem Inverkehrbringen Fälle von Exazerbation der Myasthenia gravis unter Gabapentin berichtet wurden.

Ein Warnhinweis sollte wie folgt überarbeitet werden:

Entzugssymptome

Nach Absetzen **oder Dosisreduktion** einer Kurzzeit- und Langzeitbehandlung mit Gabapentin wurden Entzugssymptome beobachtet (**siehe Abschnitt 4.8**). **Der Patient sollte zu Beginn der Behandlung hierüber informiert werden.** Zu den am häufigsten berichteten Symptomen gehören Angst, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen, Zittern, Kopfschmerzen, Depression, Krankheitsgefühl, Schwindel und Unwohlsein. Das Auftreten von Entzugssymptomen kann auf eine Arzneimittelabhängigkeit hinweisen. Im Falle des Absetzens **oder einer Dosisreduktion** von Gabapentin wird empfohlen, dies schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1 Woche zu tun, unabhängig von der Indikation (siehe Abschnitt 4.2).

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Exazerbation einer Myasthenia gravis

Die folgenden Informationen zu Entzugssymptomen sollten geändert werden:

*Nach Absetzen **oder Dosisreduktion** einer Kurzzeit- und Langzeitbehandlung mit Gabapentin wurden Entzugssymptome beobachtet. Entzugssymptome können kurz nach dem Absetzen **oder der Dosisreduktion** auftreten, in der Regel innerhalb von 48 Stunden (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

Die folgenden Informationen sollten hinzugefügt/geändert werden.

- Abschnitt 2

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Arzneimittelname] einnehmen (...)

- **wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht), weil dieses Arzneimittel Ihre Beschwerden verschlimmern kann.**

Abhängigkeit

Manche Menschen können von [Arzneimittelname] abhängig werden (d. h. sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] beenden **oder die Dosis verringern** (siehe Abschnitt 3 „Wie ist [Arzneimittelname]

einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] abbrechen“). Wenn Sie befürchten, dass Sie von [Arzneimittelname] abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

- Abschnitt 3

Wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] nicht plötzlich ab **oder verringern Sie nicht plötzlich Ihre Dosis**. Wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] beenden **oder Ihre Dosis verringern** wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen. Wenn Ihre Behandlung beendet **oder Ihre Dosis verringert** wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Kurzzeit- oder Langzeitbehandlung mit [Arzneimittelname] **oder nach einer Verringerung der Dosis** bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Dazu können Krampfanfälle, Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen, Zittern, Kopfschmerzen, Depressionen, Krankheitsgefühl, Schwindel und allgemeines Unwohlsein gehören. Diese Reaktionen treten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach dem Absetzen **oder der Verringerung der Dosis** von [Arzneimittelname] auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

- Abschnitt 4

Im Abschnitt „Seit Markteinführung von [Arzneimittelname] wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:“ sollten die folgende(n) Nebenwirkung(en) mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)

Die folgenden Informationen sollten geändert werden:

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Kurzzeit- oder Langzeitbehandlung mit [Arzneimittelname] **oder nach einer Verringerung der Dosis** bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] abbrechen“).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	30.11.2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29.01.2026