

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących gabapentyny, wnioski naukowe są następujące:

Komitet PRAC zweryfikował dostępne dane o bezpieczeństwie stosowania, uzyskane po wprowadzeniu produktów leczniczych do obrotu, dotyczące działania niepożądanego – pobudzenie. Komitet PRAC uznał, że ustalono związek przyczynowy, biorąc pod uwagę, że można ustalić związek czasowy między rozpoczęciem stosowania gabapentyny a wystąpieniem pobudzenia oraz że dodatkowo są wyniki testów dotyczących zaprzestania stosowania i ponownego rozpoczęcia podawania gabapentyny. W związku z tym w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego dodano niniejsze działanie niepożądane. Komitet PRAC zapoznał się również z literaturą medyczną oraz danymi z zakresu bezpieczeństwa stosowania dotyczącymi zgłoszeń występowania reakcji anafilaktycznej, uzyskanych po wprowadzeniu produktów leczniczych do obrotu. Po przeanalizowaniu tych danych, w punktach 4.4 oraz 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego dodano informacje na temat reakcji anafilaktycznych. Te informacje zostały dodane również do ulotki dla pacjenta.

W związku z powyższym, w świetle danych przedstawionych w zweryfikowanych raportach PSUR, komitet PRAC uznał, że konieczne jest wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających gabapentynę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących gabapentyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) gabapentynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające gabapentynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.4

### Reakcje anafilaktyczne

Gabapentyna może powodować reakcje anafilaktyczne. Objawy podmiotowe i przedmiotowe w zgłaszanych przypadkach obejmowały: trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie tętnicze (w nagłych przypadkach z koniecznością leczenia). Pacjentom należy zalecić, aby w przypadku wystąpienia objawów anafilaksji odstawili gabapentynę i natychmiast skorzystali z pomocy medycznej.

- Punkt 4.8

W kategorii „zaburzenia układu immunologicznego” klasyfikacji układów i narządów należy dodać działanie niepożądane: **reakcje anafilaktyczne** z częstością „częstość nieznana”.

W kategorii „zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów należy dodać działanie niepożądane: **pobudzenie** z częstością „niezbyt często”.

### **Ulotka dla pacjenta**

Ulotka dla pacjenta, punkt 4:

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne (ciężkie, mogące zagrażać życiu reakcje alergiczne, obejmujące trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie tętnicze z koniecznością natychmiastowego leczenia)

Niezbyt często: pobudzenie (stan ciągłego niepokoju oraz niezamierzone i bezcelowe ruchy)

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w październiku 2016 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26 listopada 2016 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	25 stycznia 2017 r.