

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet gabapentiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee hindas kõrvaltoimega „agitatsioon“ seotud turuletulekujärgset ohutusosalast teavet. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et võttes arvesse gababentiinravi alustamise ja agitatsiooni tekke vahelist ajalist seost, kõrvaltoime kadumine pärast ravimi kasutamise lõpetamist ja kõrvaltoime taastekkimist pärast ravimi uuesti kasutama hakkamist on põhjuslik seos ravimi ja kõrvaltoime vahel olemas. Seetõttu on see kõrvaltoime lisatud ravimiteabe lõiku 4.8.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee vaatas läbi meditsiinikirjanduses ja turuletulekujärgsed ohutusandmed anafülaksia esinemise kohta. Selle tulemusel on ravimiteabe lõiku 4.4 ja 4.8 lisatud teave anafülaksia kohta. Pakendi infoleht on vastavalt uuendatud.

Arvestades perioodilises ohutusaruandes esitatud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et muudatused gabapentiini sisaldavate ravimite ravimiteabes on õigustatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Gabapentiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et gabapentiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele gabapentiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Anafülaksia

Gabapentiin võib põhjustada anafülaksiat. Teatatud juhtumite puhul on esmaabi vajavate nähtude ja sümptomite hulka kuulunud hingamisraskused, huulte-, kõri- ja keeleturse ning hüpotensioon. Patsiente tuleb juhendada, et anafülaksia nähtude või sümptomite tekkimisel tuleb lõpetada gabapentiini kasutamine ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired“ alla, esinemissagedus „teadmata“: **anafülaksia**

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ alla, esinemissagedus „aeg-ajalt“: **agitatsioon**

Pakendi infoleht

Pakendi infoleht, lõik 4:

Esinemissagedus „teadmata“: anafülaksia (raskekujuline, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon, sh hingamisraskused, huulte, kurgu ja keele paistetus ning madal vererõhk. Nende nähtude ja sümptomite ilmnemisel oli vajalik erakorralise arstiabi osutamine.)

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: agitatsioon (krooniline rahutusseisund ning tahtmatud ja sihitud liigutused)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: oktoober 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. november 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	25. jaanuar 2017