

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest saadud andmeid annuse vähendamisele järgnevate võõrutusreaktsioonide kohta, spontaanseid teateid ja tõenäolist toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost gabapentiini ja annuse vähendamisele järgnevate võõrutusreaktsioonide vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et gabapentiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades kirjandusest saadud andmeid raskekujulise müasteenia ägenemise kohta, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, ravi katkestamisel kõrvaltoime taandumist ning tõenäolist toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost gabapentiini ja raskekujulise müasteenia ägenemise vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et gabapentiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Gabapentiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et gabapentiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud 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

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Raskekujuline müasteenia

Raskekujulise müasteeniaga patsientidel tuleb gabapentiini kasutada ettevaatusega, kuna gabapentiiniga on turuletulekujärgselt teatatud raskekujulise müasteenia ägenemise juhtudest.

Hoiatust tuleb täiendada järgmiselt:

Võõrutussümptomid

Pärast gabapentiini nii lühiajalise kui ka pikaajalise ravi katkestamist **või annuse vähendamist** on täheldatud võõrutussümptomeid (**vt lõik 4.8**). Võõrutussümptomid võivad tekkida varsti pärast ravi lõpetamist, tavaliselt 48 tunni jooksul. **Patsienti tuleb sellest ravi alguses teavitada.** Kõige sagedamini teatatud sümptomid on muuhulgas ärevus, unetus, iiveldus, valud, higistamine, treemor, peavalu, depressioon, ebatavalised aistingud, pearinglus ja halb enesetunne. Võõrutussümptomite teke pärast gabapentiini manustamise lõpetamist võib osutada ravimisõltuvusele (**vt lõik 4.8**). Patsienti tuleb sellest teavitada ravi alguses. Gabapentiini võtmise lõpetamisel **või annuse vähendamisel** on soovitatav teha seda järk-järgult vähemalt 1 nädala jooksul, näidustusest olenemata (**vt lõik 4.2**).

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“:

Raskekujulise müasteenia ägenemine

Järgnevat teavet võõrutussümptomite kohta tuleb täiendada:

*Pärast gabapentiini nii lühiajalise kui ka pikaajalise ravi katkestamist või **annuse vähendamist** on täheldatud võõrutussümptomeid. Võõrutussümptomid võivad tekkida varsti pärast ravi katkestamist **või annuse vähendamist**, tavaliselt 48 tunni jooksul. Kõige sagedamini teatatud sümptomid on näiteks ärevus, unetus, iiveldus, valud, higistamine, väris, peavalu, depressioon, ebanormaalne tunne, peapööritus ja halb enesetunne (**vt lõik 4.4**). Gabapentiini manustamise lõpetamisele järgnevad võõrutussümptomid võivad viidata ravimisõltuvusele (**vt lõik 4.8**). Patsienti tuleb sellest teavitada ravi alguses. Kui gabapentiini kasutamine tuleb katkestada, soovitatakse seda teha järk-järgult vähemalt ühe nädala jooksul, olenemata näidustusest (**vt lõik 4.2**).

Pakendi infoleht

Lisada tuleb järgmine teave / teavet tuleb täiendada:

- Lõik 2

Enne [tootenime] võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga (...)

- Kui teil on raskekujuline müasteenia (haigus, mis põhjustab lihaskõrvaltoimeid), sest see ravim võib teie sümptomeid süvendada

Sõltuvus

Mõned inimesed võivad [tootenimest] sõltuvusse jääda (vajadus ravimit edasi võtta). Neil võivad [tootenime] kasutamise lõpetamisel või **annuse vähendamisel** tekkida võõrutusnähud (vt lõik 3 „Kuidas [tootenime] võtta“ ja „Kui te lõpetate [tootenime] võtmise“). Kui te kardate, et võite [tootenimest] sõltuvusse jääda, siis rääkige kindlasti oma arstiga.

- Lõik 3

Kui te lõpetate [tootenime] võtmise

Ärge lõpetage [tootenime] võtmist järsult **või vähendage annust järsult**. Kui te tahate [tootenime] võtmise lõpetada **või annust vähendada**, siis pidage esmalt nõu oma arstiga. Tema ütleb, kuidas seda teha. Ravi lõpetamine **või annuse vähendamine** peab toimuma järk-järgult, minimaalselt 1 nädala jooksul. Pärast lühi- või pikaajalise ravi lõpetamist [tootenimega] **või pärast annuse vähendamist** peate arvestama, et teil võivad tekkida teatud kõrvaltoimed, nn võõrutusnähud. Nendeks on muuhulgas krambid, ärevus, unehäired, iiveldus, valu, higistamine, värinad, peavalu, masendus, ebatavalised aistingud, pearinglus ja üldine halb enesetunne. Need nähud avalduvad harilikult 48 tunni jooksul pärast [tootenime] võtmise lõpetamist **või annuse vähendamist**. Kui teil tekivad võõrutusnähud, siis pidage nõu oma arstiga.

- Lõik 4

Lõiku „Pärast [tootenime] turuletulekut on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“:

Raskekujulise müasteenia (haigus, mis põhjustab lihasnõrkust) süvenemine

Järgmist teavet tuleb muuta:

Pärast lühi- või pikaajalise ravi lõpetamist [tootenimega] **või annuse vähendamist** peate arvestama, et teil võivad tekkida teatud kõrvaltoimed, nn võõrutusnähud (vt „Kui te lõpetate [tootenime] võtmise“).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek oktoobris 2025
Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha parandamine:	Koordineerimisrühma koosolek veebruaris 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12.02.2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	13.04.2026