

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt gabapentiinia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC pitää gabapentiinin ja annoksen pienentämisen jälkeisten vieroitusoireiden välistä syy-yhteyttä ainakin kohtalaisen mahdollisena, kun huomioidaan kirjallisuudessa saatavilla olevat tiedot annoksen pienentämisen jälkeisistä vieroitusoireista, spontaanit raportit ja todennäköinen vaikutusmekanismi. PRAC:n johtopäätös oli, että gabapentiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

PRAC pitää syy-yhteyttä gabapentiinin ja myasthenia graviksen pahenemisen välillä ainakin kohtalaisen mahdollisena, kun huomioidaan kirjallisuudessa saatavilla olevat tiedot myasthenia graviksen pahenemisesta – mukaan lukien joissakin tapauksissa ajallinen läheisyys ja oireen häviäminen altistuksen loppumisen jälkeen – sekä todennäköinen toimintamekanismi. PRAC:n johtopäätös oli, että gabapentiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Gabapentiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että gabapentiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)>

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Varoitus on lisättävä seuraavasti:

Myasthenia gravis

Varovaisuutta on noudatettava gabapentiinin käytössä potilaille, joilla on myasthenia gravis, koska markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu myasthenia graviksen pahenemistapauksia gabapentiinin käytön yhteydessä.

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Vieroitusoireet

Vieroitusoireita on havaittu sen jälkeen, kun hoito on lopetettu **tai annosta pienennetty** lyhyt- ja pitkäaikaisen gabapentiinihoidon jälkeen **(ks. kohta 4.8)**. ~~Vieroitusoireita voi ilmetä pian hoidon lopettamisen jälkeen, tavallisesti 48 tunnin kuluessa.~~ **Potilaalle on kerrottava tästä hoitoa aloitettaessa.** Useimmin ilmoitettuja oireita ovat ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kivut, hikoilu, vapina, päänsärky, masennus, poikkeava olo, heitehuimaus ja huonovointisuus. Vieroitusoireiden ilmeneminen ~~gabapentiinihoidon lopettamisen jälkeen~~ saattaa viitata lääkeriippuvuuteen ~~(ks. kohta 4.8)~~. ~~Potilaalle olisi kerrottava tästä hoidon alussa.~~ Jos gabapentiinihoito pitää lopettaa **tai annosta pienentää**, se suositellaan tekemään käyttöaiheesta riippumatta asteittain vähintään 1 viikon aikana (ks. kohta 4.2).

- Kohta 4.8

Seuraava (seuraavat) haittavaikutus (haittavaikutukset) on lisättävä esiintyvyydeltään tuntemattomana (tuntemattomina) (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) elinjärjestelmäkohtaan Luusto, lihakset ja sidekudos:

Myasthenia graviksen paheneminen

Seuraavia tietoja vieroitusoireista on muutettava:

* Sekä lyhyt- että pitkäkestoisen gabapentiinihoidon lopettamisen **tai annoksen pienentämisen** jälkeen on todettu vieroitusoireita. Vieroitusoireita voi ilmetä pian hoidon lopettamisen **tai annoksen pienentämisen** jälkeen, tavallisesti 48 tunnin kuluessa. ~~Useimmin ilmoitettuja oireita ovat ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kivut, hikoilu, vapina, päänsärky, masennus, epätavallinen olo, heitehuimaus ja huonovointisuus (Ks. kohta 4.4).~~ Vieroitusoireiden ilmeneminen gabapentiinihoidon lopettamisen jälkeen ~~voi osoittaa lääkeriippuvuuden (ks. kohta 4.8).~~ **Potilaalle on kerrottava tästä hoitoa aloitettaessa.** Jos gabapentiinihoito pitää lopettaa, se suositellaan tekemään käyttöaiheesta riippumatta asteittain vähintään 1 viikon aikana (ks. kohta 4.2).

Pakkausseloste

Seuraavat tiedot on lisättävä tai niitä on muutettava:

- Kohta 2

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat [kauppanimi]-valmistetta (...)

- **jos sinulla on myasthenia gravis (lihasteikkoutta aiheuttava sairaus), koska tämä lääke saattaa pahentaa oireitasi**

Riippuvuus

Jotkut voivat tulla riippuvaisiksi [kauppanimi]-valmisteesta (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan [kauppanimi]-hoidon **tai pienentäessään annosta** (ks. kohta 3 Miten [kauppanimi]-valmistetta otetaan ja Jos lopetat [kauppanimi]-valmisteen oton). Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi [kauppanimi]-valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

- Kohta 3

Jos lopetat [kauppanimi]-valmisteen oton

Älä lopeta [kauppanimi]-valmisteen ottamista **tai pienennä annostasi** äkillisesti. Jos haluat lopettaa [kauppanimi]-valmisteen oton **tai pienentää annostasi**, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteen käyttö lopetetaan **tai annosta pienennetään**. Jos hoitosi lopetetaan **tai annostasi pienennetään**, on se tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen [kauppanimi]-hoidon lopettaminen **tai annoksen pienentäminen** voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita. Tällaisia vaikutuksia voivat olla kouristukset, ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu, vapina, päänsärky, masennus, epätavallinen olo, heitehuimaus ja yleinen huonovointisuus. Tällaiset vaikutukset ilmaantuvat tavallisesti 48 tunnin kuluessa [kauppanimi]-hoidon lopettamisesta **tai annoksen pienentämisestä**. Jos sinulla on vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriin.

- Kohta 4

Seuraava (seuraavat) haittavaikutus (haittavaikutukset) on lisättävä esiintyvyydeltään tuntemattomana (tuntemattomina) (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) kohtaan ”[kauppanimi]-valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia”:

Myasthenia graviksen (lihasteikkoutta aiheuttavan sairauden) paheneminen

Seuraavia tietoja on muutettava:

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen [kauppanimi]-hoidon lopettaminen **tai annoksen pienentäminen** voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. kohta Jos lopetat [kauppanimi]-valmisteen oton).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2025
CMDh:n lausunnon korjaus:	CMDh:n kokous helmikuu 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12.2.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	13.4.2026