

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za gabapentin, znanstveni zaključci su sljedeći:

PRAC je pregledao dostupne sigurnosne podatke iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet u vezi s nuspojavom agitacijom. PRAC je zaključio da je uzročna povezanost uspostavljena uzimajući u obzir da se vremenska povezanost mogla uspostaviti s početkom terapije gabapentinom i nastupom agitacije, pozitivni *dechallenge* i pozitivni *rechallenge*. Stoga je pojam uključen u dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka. PRAC je također pregledao medicinsku literaturu i sigurnosne podatke iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet u vezi signala anafilaksije. Na temelju ovog pregleda informacija o anafilaksiji uključena je u dijelove 4.4 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka. Uputa o lijeku ažurirana je shodno tome.

Stoga, u svjetlu podataka prikazanih u pregledanom PSUR-u(-evima), PRAC je smatrao da su promjene u informacijama o lijeku lijekova koji sadrže gabapentin, opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za gabapentin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) gabapentin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže gabapentin, trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Anafilaksija

Gabapentin može uzrokovati anafilaksiju. Znakovi i simptomi u prijavljenim slučajevima uključivali su otežano disanje, oticanje usana, grla i jezika i hipotenziju koji su zahtijevali hitno liječenje. Bolesnike treba uputiti da prekinu terapiju gabapentinom i odmah potraže medicinsku skrb ako osjete znakove ili simptome anafilaksije.

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar Klasifikacije organskih sustava pod Poremećaji imunološkog sustava s učestalošću „nepoznato“: **anafilaksija**

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar Klasifikacije organskih sustava pod Psihijatrijski poremećaji s učestalošću „manje često“: **agitacija**

Uputa o lijeku

Dio 4. Upute o lijeku:

Učestalost nepoznata: anafilaksija (ozbiljna, potencijalno po život opasna alergijska reakcija uključujući otežano disanje, oticanje usana, grla i jezika te hipotenziju koji zahtijevaju hitno liječenje)

učestalost manje česta: agitacija (stanje kroničnog nemira i nehotični pokreti bez svrhe)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. studenog 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	25. siječnja 2017.