

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:

Na temelju dostupnih podataka o reakcijama ustezanja nakon smanjenja doze iz literature, spontanijh prijava te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između gabapentina i reakcija ustezanja nakon smanjenja doze barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže gabapentin.

S obzirom na dostupne podatke o egzacerbaciji miastenije gravis iz literature, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost i pozitivan *dechallenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost gabapentina i egzacerbacije miastenije gravis barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže gabapentin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

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.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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**, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

Miastenija gravis

Gabapentin se mora oprezno primjenjivati u bolesnika s miastenijom gravis jer su nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni slučajevi egzacerbacije miastenije gravis tijekom liječenja gabapentinom.

Potrebno je izmijeniti upozorenje kako slijedi:

Simptomi ustezanja

Nakon prekida **liječenja ili smanjenja doze tijekom** kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja gabapentinom opaženi su simptomi ustezanja (**vidjeti dio 4.8**). **Bolesnika je o tome potrebno obavijestiti na početku liječenja.** Najčešće prijavljivani simptomi obuhvaćaju anksioznost, nesanicu, mučninu, bolove, znojenje, tremor, glavobolju, depresiju, neuobičajen osjećaj, omaglicu i malaksalost. Pojava simptoma ustezanja može upućivati na ovisnost o lijeku. Ako je potrebno prekinuti liječenje **ili smanjiti dozu** gabapentina, preporučuje se postupno prekidanje **ili smanjivanje doze** tijekom najmanje tjedan dana neovisno o indikacijama (vidjeti dio 4.2).

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva” s učestalošću „nepoznato”:

Egzacerbacija miastenije gravis

Sljedeće informacije o simptomima ustezanja potrebno je izmijeniti:

*Nakon prekida **liječenja ili smanjenja doze tijekom** kratkotrajnog i dugotrajnog liječenja gabapentinom opaženi su simptomi ustezanja. Simptomi ustezanja mogu se pojaviti ubrzo nakon prekida liječenja **ili smanjenja doze**, obično unutar 48 sati (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

Potrebno je dodati/izmijeniti sljedeće informacije:

- Dio 2

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete [naziv lijeka]
(...)

- **ako imate miasteniju gravis (bolest koja uzrokuje slabost mišića) jer ovaj lijek može pogoršati Vaše simptome**

Ovisnost

Neke osobe mogu postati ovisne o lijeku [naziv lijeka] (osjećati potrebu za daljnjim uzimanjem lijeka). Mogu iskusiti učinke ustezanja nakon što prestanu primjenjivati **ili smanje dozu** lijeka [naziv lijeka] (pogledati dio 3, „Kako uzimati [naziv lijeka]” i „Ako prestanete uzimati [naziv lijeka]”). Ako se brinete zbog mogućnosti ovisnosti o lijeku [naziv lijeka], važno je savjetovati se s liječnikom.

- Dio 3

Ako prestanete uzimati [naziv lijeka]

Nemojte naglo prestati uzimati **ili smanjiti dozu** lijeka [naziv lijeka]. Ako želite prestati uzimati **ili smanjiti svoju dozu** lijeka [naziv lijeka], prvo razgovarajte o tome s liječnikom. On će Vam reći kako to učiniti. Ako prekidate liječenje **ili Vam se smanjuje doza**, to mora biti provedeno postupno, tijekom najmanje tjedan dana. Važno je znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja **ili smanjenja doze** lijeka [naziv lijeka] možete doživjeti neke nuspojave, takozvane učinke ustezanja. Ti učinci mogu obuhvaćati epileptičke napadaje, tjeskobu, nesanicu, mučninu, bol, znojenje, drhtanje, glavobolju, depresiju, neuobičajen osjećaj, omaglicu i opće loše osjećanje. Ti se učinci obično pojavljuju unutar 48 sati nakon prestanka uzimanja **ili smanjenja doze** lijeka [naziv lijeka]. Ako primijetite učinke ustezanja, obratite se svom liječniku.

- Dio 4

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati u odjeljku „Nakon stavljanja lijeka [naziv lijeka] u promet prijavljene su sljedeće nuspojave:” s učestalošću „nepoznato”:

pogoršanje simptoma miastenije gravis (bolesti koja uzrokuje slabost mišića)

Potrebno je izmijeniti sljedeće informacije:

Važno je znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja **ili nakon smanjenja doze** lijeka [naziv lijeka] možete doživjeti neke nuspojave, takozvane učinke ustezanja (pogledati „Ako prestanete uzimati [naziv lijeka]”).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. studenoga 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	29. siječnja 2026.