

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a gabapentinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSURs) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PRAC áttekintette a mellékhatásként jelentkező agitációval kapcsolatos hozzáférhető, forgalomba hozatalt követően keletkezett biztonságossági adatokat. A PRAC következtetése szerint ok-okozati összefüggés áll fenn a gabapentin és az agitáció között, mivel időbeli kapcsolat mutatható ki a gabapentin szedésének megkezdése és az agitáció jelentkezése között, illetve a gyógyszer szedésének leállítása és ismételt adása esetén is. Ennek megfelelően a kifejezés bekerült az Alkalmazási előírás 4.8 pontjába. A PRAC az anaphylaxia szignálra vonatkozó orvosi szakirodalmat és a forgalomba hozatalt követően keletkezett biztonságossági adatokat is áttekintette. Az elemzés alapján az Alkalmazási előírás 4.4 és 4.8 pontjaiba bekerültek az anaphylaxiával kapcsolatos információk. A beteg tájékoztató ezzel összhangban módosult.

Az áttekintett PSUR jelentés(ek)ben foglalt adatok alapján tehát a PRAC indokoltnak tartotta a gabapentin tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak módosítását.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A gabapentinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a gabapentin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, gabapentint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Anaphylaxia

A gabapentin anaphylaxiát okozhat. A jelentett eseteknél ennek jelei és tünetei között szerepelt a nehézlégzés, az ajkak, a torok és a nyelv duzzanata, illetve a sürgősségi ellátást igénylő alacsony vérnyomás. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy hagyják abba a gabapentin szedését és azonnal kérjenek orvosi segítséget, ha az anaphylaxia bármelyik jelét vagy tünetét tapasztalják.

- 4.8 pont

A következő mellékhatást kell hozzáadni a Szervrendszerek Osztályozása – Immunrendszeri betegségek és tünetek kategóriához „nem ismert” gyakoriságú mellékhatásként: **anaphylaxia**.

A következő mellékhatást kell hozzáadni a Szervrendszerek Osztályozása – Pszichiátriai kórképek kategóriához „nem gyakori” mellékhatásként: **agitatio**.

Betegtájékoztató

Betegtájékoztató 4. pont:

Nem ismert gyakoriságú: anafilaxia (súlyos, potenciálisan életveszélyes allergiás reakció, melynek tünetei a nehézlégzés, az ajkak, a torok és a nyelv duzzanata, illetve a sürgősségi ellátást igénylő alacsony vérnyomás)

nem gyakori: agitáció (krónikus nyugtalansággal és akaratlan, céltalan mozgásokkal járó állapot)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016. októberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2016. november 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. január 25.