

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a gabapentinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A dóziscsökkentést követően jelentkező megvonási reakciókról rendelkezésre álló szakirodalmi adatok, spontán jelentések, továbbá a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján a PRAC úgy véli, hogy a gabapentin és a dóziscsökkentést követően jelentkező megvonási reakciók közötti ok–okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a gabapentint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A myasthenia gravis exacerbációjáról rendelkezésre álló, szakirodalmi adatok (néhány esetben szoros volt az időbeli összefüggés), a pozitív *de-challenge* és a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján, a PRAC úgy véli, hogy a gabapentin alkalmazása és a myasthenia gravis exacerbációja közötti ok–okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a gabapentint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali 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 javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

Ezt a pontot a következő figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Myasthenia gravis

A gabapentint körültekintően kell alkalmazni myasthenia gravisban szenvedő betegeknél, ugyanis a forgalomba hozatalt követően myasthenia gravis exacerbációjával járó esetekről számoltak be a gabapentin alkalmazása esetén.

Ezt a figyelmeztetést a következőképpen kell módosítani:

Megvonási tünetek

A rövid és hosszú távú gabapentin-kezelés leállítása **vagy a dózis csökkentése** után megvonási tüneteket figyeltek meg **(lásd 4.8 pont)**. ~~A kezelés abbahagyása után röviddel, általában 48 órán belül elvonási tünetek jelentkezhetnek.~~ **A beteget a kezelés kezdetén tájékoztatni kell erről.** A leggyakrabban jelentett tünetek a következők: szorongás, álmatlanság, hányinger, fájdalmak, verejtékezés, remegés, fejfájás, depresszió, szokatlan érzet, szédülés és rossz közérzet. A megvonási tünetek ~~gabapentin-kezelés leállítását követő~~ előfordulása szerfüggőséget jelezhet **(lásd 4.8 pont)**. ~~Erről a beteget a kezelés megkezdésekor tájékoztatni kell.~~ Ha le kell állítani a gabapentin-kezelést **vagy csökkenteni kell a dózist**, akkor ajánlott ezt fokozatosan, legalább 1 héten át véghez vinni, a javallattól függetlenül (lásd 4.2 pont).

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokat kell a meglévők mellett feltüntetni a „Csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriánál, „Nem ismert” gyakorisági kategóriával:

A myasthenia gravis exacerbációja

A megvonási tünetekről szóló következő információkat kell módosítani:

*A rövid és hosszú távú gabapentin-kezelés leállítása **vagy a dózis csökkentése** után megvonási tüneteket figyeltek meg. Megvonási tünetek a kezelés leállítása **vagy a dózis csökkentése** után röviddel, általában 48 órán belül jelentkezhetnek. ~~A leggyakrabban jelentett tünetek közé tartozik a szorongás, az álmatlanság, a hányinger, a fájdalom, az izzadás, a remegés, a fejfájás, a depresszió, a beteg furesának érzi magát, a szédülés és a rossz közérzet (lásd 4.4 pont).~~ ~~A gabapentin alkalmazásának abbahagyását követően jelentkező elvonási tünetek gyógyszerfüggőséget jelezhetnek (lásd 4.8 pont).~~ ~~Erről a beteget a kezelés megkezdésekor tájékoztatni kell. Ha a gabapentin alkalmazását abba kell hagyni, azt javasolt fokozatosan, legalább egy héten keresztül végezni, függetlenül a javallattól (lásd 4.2 pont).~~

Betegtájékoztató

A következő információk betoldása/módosítása szükséges:

- 2. pont

A(z) [gyógyszer neve] szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:
(...)

- ha Ön miaszténia gráviszban szenved (amely egy izomgyengeséget okozó betegség), mivel ez a gyógyszer súlyosbíthatja a tüneteit.

Függőség

Egyeseknél a(z) [gyógyszer neve] készítménnyel kapcsolatos függőség (a készítmény szedésének szükségessége) alakulhat ki. Elvonási tünetek lehetnek, amikor abbahagyják a(z) [gyógyszer neve] szedését **vagy csökkentik az adagot** (lásd 3. pont, „Hogyan kell szedni a(z) [gyógyszer neve]-t?”, valamint „Ha idő előtt abbahagyja a(z) [gyógyszer neve] szedését”). Ha aggályai vannak, hogy a(z) [gyógyszer neve] készítménnyel kapcsolatos függőség alakulhat ki Önnél, fontos, hogy ezt megbeszélje kezelőorvosával.

• 3. pont

Ha idő előtt abbahagyja a(z) [gyógyszer neve] szedését

Ne hagyja hirtelen abba a(z) [gyógyszer neve] alkalmazását, **és ne csökkentse az adagot**. Ha szeretné abbahagyni a(z) [gyógyszer neve] alkalmazását **vagy csökkenteni az adagot**, előbb forduljon kezelőorvosához. Ő majd elmondja, hogyan teheti ezt meg. Ha a kezelést leállítják **vagy csökkentik a adagot**, akkor ezt fokozatosan, legalább egy hét leforgása alatt kell véghez vinni. Rövid és hosszú távú [gyógyszer neve]-kezelés leállítása **vagy az adag csökkentése után** tudnia kell arról, hogy bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett megvonási tüneteket tapasztalhat. Ezek a hatások a következők lehetnek: görcsroham, szorongás, alvási nehézség, émelygés (hányinger), fájdalom, verejtékezés, remegés, fejfájás, depresszió, szokatlan érzet, szédülés és általános rossz közérzet. Ezek a hatások általában a(z) [gyógyszer neve]-kezelés leállítását **vagy az adag csökkentését** követő 48 órán belül jelentkeznek. Ha megvonási tüneteket tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

• 4. pont

A következő mellékhatás(oka)t kell a meglévők mellett feltüntetni „A(z) [gyógyszer neve] forgalomba hozatalát követően az alábbi mellékhatásokról jelentették” résznél a „Nem ismert” gyakorisági kategóriával:

a miaszténia grávisz súlyosbodása (amely egy izomgyengeséget okozó betegség)

A következő információt kell módosítani:

Rövid és hosszú távú [gyógyszer neve]-kezelés leállítása után, **vagy az adag csökkentése után**, tudnia kell arról, hogy bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett megvonási tüneteket tapasztalhat (lásd „Ha idő előtt abbahagyja a(z) [gyógyszer neve] szedését”).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. október CMDh ülés
A CMDh álláspont helyesbítése:	2026. február CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026.02.12
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2026.04.13.