

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfisins

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir gabapentín eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

PRAC hefur farið yfir tiltækar upplýsingar um öryggi eftir markaðssetningu varðandi aukaverkunina æsingur. PRAC hefur komist að þeirri niðurstöðu að orsakasamhengi sé ljóst með tilliti til þess að hægt var að sýna fram á tímabundið samhengi milli upphafs meðferðar með gabapentíni og aukaverkunarinnar æsings og að aukaverkunin gekk til baka þegar notkun var hætt og kom aftur fram þegar notkun hófst aftur. Þess vegna hefur aukaverkuninni verið bætt við í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins. PRAC hefur einnig farið yfir útgefið læknisfræðilegt efni og öryggisupplýsingar eftir markaðssetningu varðandi merki um ofnæmislost. Á grundvelli þeirrar endurskoðunar hefur upplýsingum um ofnæmislost verið bætt við í kafla 4.4 og 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins. Fylgiseðillinn hefur verið uppfærður í samræmi við þetta.

Í ljósi upplýsinga sem fram koma í endurskoðuðum PSUR, taldi PRAC því að rétt væri að gera breytingar á lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda gabapentín.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir gabapentín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfi sem inniheldur gabapentín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda gabapentín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Ofnæmislost

Gabapentín getur valdið ofnæmislosti. Merki og einkenni í tilkynntum tilvikum eru meðal annars öndunarerfiðleikar, bólga í vörum, hálsi og tungu, og lágþrýstingur sem krefst bráðameðferðar. Leiðbeina skal sjúklingum að hætta notkun gabapentíns og leita tafarlaust lækni aðstoðar ef fram koma merki eða einkenni um ofnæmislost.

- Kafli 4.8

Eftirtöldum aukaverkun skal bæta við undir líffæraflokknum Ónæmiskerfi með tíðnina „tíðni ekki þekkt“: **ofnæmislost**

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við undir líffæraflokknum Geðræn vandamál með tíðnina „sjaldgæfar“: **æsingur**

Fylgiseðill

Fylgiseðill, kafli 4:

Tíðni ekki þekkt: ofnæmislost (alvarleg, mögulega lífshættuleg viðbrögð, meðal annars öndunarerfiðleikar, bólga í vörum, hálsi og tungu og lágþrýstingur sem krefst bráðameðferðar)

tíðni ekki þekkt: æsingur (langvarandi eirðarleysi og ósjálfráðar og tilgangslaugar hreyfingar)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í október 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. nóvember 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	25. janúar 2017