

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir gabapentín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í vísindagreinum um fráhrarfseinkenni í kjölfar skammtaminnkunar, úr tilkynningum eftir markaðssetningu og í ljósi sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl milli gabapentíns og fráhrarfseinkenna í kjölfar skammtaminnkunar sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC ályktaði að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda gabapentín til samræmis við þetta.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um versnun vöðvaslensfárs í vísindagreinum, meðal annars í sumum tilfellum með nán tímatengsl, að einkennum gengu til baka þegar notkun var hætt og í ljósi sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl milli gabapentíns og versunar vöðvaslensfárs sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC ályktaði að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda gabapentín til samræmis við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

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

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Vöðvaslensfár

Gæta skal varúðar við notkun gabapentíns hjá sjúklingum með vöðvaslensfár þar sem tilkynnt hefur verið um tilfelli versnunar vöðvaslensfárs eftir markaðssetningu gabapentíns.

Breyta skal eftirfarandi varnaðarorðum:

Fráhvarfseinkenni

Fráhvarfseinkenni hafa komið fram bæði þegar skammtíma- og langtímameðferð með gabapentíni hefur verið hætt **eða skammtur minnkaður (sjá kafla 4.8).** ~~Fráhvarfseinkenni geta komið fram stuttu eftir að meðferð er hætt, venjulega innan 48 klukkustunda.~~ **Upplýsa skal sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar.** Algengustu einkenni sem greint hefur verið frá eru m.a. kvíði, svefnleysi, ógleði, verkir, svitamyndun, skjálfti, höfuðverkur, þunglyndi, óeðlileg liðan, sundl og lasleiki. Fráhvarfseinkenni ~~eftir að meðferð með gabapentíni er hætt~~ geta bent til lyfjaávana (sjá kafla 4.8). Sjúklingnum skal tilkynnt þetta í upphafi meðferðar. Ef hætta þarf notkun gabapentíns **eða skammturinn minnkaður,** er mælt með því að notkun sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku, óháð ábendingu (sjá kafla 4.2).

- Kafli 4.8

Í flokkun eftir líffærum skal bæta við eftirfarandi aukaverkun(um) undir „Stoðkerfi og bandvefur“ með tíðnina „tíðni ekki þekkt“:

Versnun vöðvaslensfárs

Breyta skal eftirfarandi upplýsingum um fráhvarfseinkenni:

*Fráhvarfseinkenni hafa komið fram bæði þegar skammtíma- og langtímameðferð með gabapentíni hefur verið hætt **eða skammtur minnkaður.** Fráhvarfseinkenni geta komið fram skömmu eftir að töku er hætt **eða skammtur minnkaður,** yfirleitt innan 48 klukkustunda. ~~Algengustu einkennin sem greint er frá eru kvíði, svefnleysi, ógleði, verkir, svitamyndun, skjálfti, höfuðverkur, þunglyndi, óeðlileg liðan, sundl og lasleiki (sjá kafla 4.4).~~ Fráhvarfseinkenni ~~eftir að meðferð með gabapentíni er hætt~~ getur verið vísbending um lyfjafíkn (sjá kafla 4.8). Sjúklingnum skal tilkynnt þetta í upphafi meðferðar. Ef hætta á notkun gabapentíns er mælt með því að það gerist smám saman á að minnsta kosti 1 viku, óháð ábendingu (sjá kafla 4.2).

Fylgiseðill

Bæta skal við/breyta skal eftirfarandi upplýsingum:

- Kafli 2

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en [heiti lyfs] er notað:
(...)

- **Ef þú ert með vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur máttleysi í vöðvum) vegna þess að þetta lyf getur valdið því að einkennin versni**

Ávanabinding

Sumir einstaklingar geta orðið háðir [heiti lyfs] (þurfa að halda áfram að taka lyfið). Þeir geta fengið fráhvarfseinkenni þegar notkun [heiti lyfs] er hætt **eða skammtur minnkaður** (sjá kafla 3, „Hvernig nota á [heiti lyfs]“ og „Ef hætt er að nota [heiti lyfs]“). Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háð(ur) [heiti lyfs] er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækinn.

- **Kafla 3**

Ef hætt er að nota [heiti lyfs]

Ekki hætta skyndilega að taka [heiti lyfs] **eða minnka skammtinn**. Ef þú vilt hætta að taka [heiti lyfs] **eða minnka skammtinn** skaltu fyrst ræða það við lækinn. Hann mun segja þér hvernig á að gera það. Ef meðferð er hætt **eða skammtur minnkaður** skal hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku. Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með [heiti lyfs] **eða eftir skammtaminnkun** þarftu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhvarfseinkennum. Þessi áhrif geta verið krampar, kvíði, erfiðleikar með svefn, ógleði, verkur, svitamyndun, skjálfti, höfuðverkur, þunglyndi, óeðlileg líðan, sundl og almenn vanlíðan. Þessi áhrif koma venjulega fram innan 48 klukkustunda eftir að notkun [heiti lyfs] er hætt **eða skammtur er minnkaður**. Þú skalt leita til læknis ef þú finnur fyrir fráhvarfseinkennum.

- **Kafla 4**

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun(um) með tíðnina „tíðni ekki þekkt“ í kaflanum „Eftir markaðssetningu [heiti lyfs] hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum:“:

Versnun vöðvaslensfárs (sjúkdómur sem veldur máttleysi í vöðvum)

Breyta skal eftirfarandi upplýsingum:

Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með [heiti lyfs] **eða eftir skammtaminnkun** þarftu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhvarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota [heiti lyfs]“).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2025
Leiðrétting á CMDh niðurstöðunni	CMDh fundur febrúar 2026
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	12. febrúar 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	13. apríl 2026