

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto gabapentino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje pateikiamus duomenis apie nutraukimo reakcijas sumažinus dozę, spontaninius pranešimus ir tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp gabapentino ir nutraukimo reakcijų sumažinus dozę pasireiškimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gabapentino, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai atnaujinti.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje pateikiamus duomenis apie generalizuotos miastenijos paūmėjimą, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų ryšį laiko atžvilgiu, nepageidaujamo reiškinių išnykimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp gabapentino ir generalizuotos miastenijos paūmėjimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gabapentino, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai atnaujinti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl gabapentino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra gabapentino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia papildyti įspėjimu, kaip nurodyta toliau.

Generalizuota miasteniija

Pacientams, sergantiems generalizuota miasteniija, gabapentino reikia skirti atsargiai, nes po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie generalizuotos miastenijos paūmėjimo atvejus, susijusius su gabapentino vartojimu.

Įspėjimą reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Nutraukimo simptomai

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą gabapentinu **arba sumažinus jo dozę**, nustatyta nutraukimo simptomų (žr. 4.8 skyrių). **Prieš pradėdant gydymą, pacientą reikia informuoti apie tokio reiškinių galimybę.** Dažniausiai buvo pranešama apie tokius simptomus: nerimą, nemigą, pykinimą, skausmą, prakaitavimą, tremorą, galvos skausmą, depresiją, nenormalią savijautą, svaigulį ir negalavimą. Nutraukimo simptomų pasireiškimas gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato. Jeigu gabapentino vartojimą reikia nutraukti **arba sumažinti jo dozę**, rekomenduojama tai daryti palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpiu, nepriklausomai nuo indikacijos (žr. 4.2 skyrių).

- 4.8 skyrius

Į Organų sistemų klasę „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“, kurių „dažnis nežinomas“, reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as).

Generalizuotos miastenijos paūmėjimas

Reikia pakeisti toliau nurodytą informaciją apie nutraukimo simptomus.

*Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą gabapentinu **arba sumažinus jo dozę**, nustatyta nutraukimo simptomų. Nutraukimo simptomų gali pasireikšti netrukus po vaistinio preparato vartojimo nutraukimo **arba jo dozės sumažinimo**, paprastai per 48 valandas (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

Reikia pridėti ir (arba) pakeisti toliau nurodytą informaciją.

- 2 skyrius

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] (...)

- **Jeigu sergate generalizuota miasteniija (liga, sukeliančia raumenų silpnumą), nes šis vaistas gali pabloginti ligos simptomus**

Priklausomybė

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo [vaistinio preparato pavadinimas] (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] **arba sumažinus jo dozę**, jiems gali atsirasti nutraukimo reiškinių (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]“ ir „Nustojus vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo [vaistinio preparato pavadinimas], svarbu pasitarti su gydytoju.

- 3 skyrius

Nustojus vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]

Nenustokite vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] **arba nesumažinkite dozės** staiga. Jei norite nustoti vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] **arba sumažinti dozę**, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis nurodys, kaip tai padaryti. Jei gydymą reikia nutraukti **arba sumažinti vaisto dozę**, tai turi būti daroma palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpiu. Žinokite, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą [vaistinio preparato pavadinimas] **arba sumažinus jo dozę**, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, vadinamuosius nutraukimo reiškinius. Galimi tokie reiškiniai: priepuoliai, nerimas, miego sutrikimai, šleikštulys (pykinimas), skausmas, prakaitavimas, drebulys, galvos skausmas, depresija, nenormali savijauta, svaigulys ir prasta bendra savijauta. Šie reiškiniai paprastai pasireiškia per 48 valandas nustojus vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] **arba sumažinus jo dozę**. Jei patiriate nutraukimo reiškinių, kreipkitės į gydytoją.

- 4 skyrius

Reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), nurodant „dažnis nežinomas“, į skyrių „[Vaistinio preparato pavadinimas] pateikus į rinką, buvo pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:“.

Generalizuotos miastenijos (ligos, sukeliančios raumenų silpnumą) pablogėjimas

Reikia pakeisti toliau nurodytą informaciją.

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą [vaistinio preparato pavadinimas] **arba sumažinus jo dozę**, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, vadinamuosius nutraukimo reiškinius (žr. „Nustojus vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]“).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-11-30
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026-01-29