

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par gabapentīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

PRAC pārskatīja pieejamos pēcreģistrācijas datus par drošumu attiecībā uz nevēlamo blakusparādību – uzbudinājumu. *PRAC* secināja, ka, ņemot vērā laika attiecību starp gabapentīna lietošanas sākumu un uzbudinājuma iestāšanos, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu, konstatējama cēloniska saistība. Šī iemesla dēļ šis termins tiek iekļauts zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā. Tāpat *PRAC* pārskatīja medicīnisko literatūru un pēcreģistrācijas drošuma datus par anafilakses iestāšanos. Pamatojoties uz pārskatīto informāciju, zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par anafilaksi. Attiecīgi ir atjaunināta arī lietošanas instrukcija.

Tādēļ, pamatojoties uz pārskatītajiem PADZ esošajiem datiem, *PRAC* uzskatīja, ka izmaiņas zāļu informācijā zālēm, kas satur gabapentīnu, ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par gabapentīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur gabapentīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur gabapentīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Anafilakse

Gabapentīns var izraisīt anafilaksi. Ziņotajos gadījumos pazīmes un simptomi, kam nepieciešama neatliekama ārstēšana, bija apgrūtināta elpošana, lūpu, rīkles un mēles tūska, un hipotensija. Pacienti jāsniedz norādījumi pārtraukt gabapentīna lietošanu un nekavējoties griezties pēc medicīniskās palīdzības, ja viņiem rodas anafilakses pazīmes vai simptomi.

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ir jāiekļauj orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK) sadaļā “Imūnās sistēmas traucējumi” ar biežumu “nav zināms”: **anafilakse**

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ir jāiekļauj OSK sadaļā “Psihiskie traucējumi” ar biežumu “nav zināms”: **uzbudinājums**

Lietošanas instrukcija

Lietošanas instrukcijas 4. punkts:

Biežums “nav zināms”: anafilakse (nopietna, potenciāli dzīvībai bīstama alerģiska reakcija, kurai nepieciešama neatliekama ārstēšana un kuras simptomi ir apgrūtināta elpošana, lūpu, rīkles un mēles tūska, un hipotensija)

biežums “retāk”: uzbudinājums (hronisks nemiera stāvoklis un netīšas un bezmērķīgas kustības)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2016. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2016. gada 26. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 25. janvāris