

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 atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par abstinences reakcijām pēc devas samazināšanas, spontānos ziņojumus pieejamos datus par abstinences reakcijām pēc devas samazināšanas un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp gabapentīna lietošanu un abstinences reakcijām pēc devas samazināšanas ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jāpapildina gabapentīnu saturošu zāļu informācija.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par miastēnijas saasināšanos, tajā skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp gabapentīna lietošanu un miastēnijas saasināšanos ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jāpapildina gabapentīnu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par gabapentīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu gabapentīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

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

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts.
Brīdinājums jāpievieno šādi.

Miastēnija

Gabapentīns jālieto piesardzīgi, pacientiem ar miastēniju, jo pēcreģistrācijas periodā, lietojot gabapentīnu, ir ziņots par miastēnijas saasināšanās gadījumiem, lietojot gabapentīnu.

Brīdinājums jāgroza šādi.

Abstinences simptomi

Pēc īslaicīgas un ilgstošas ārstēšanas ar gabapentīnu pārtraukšanas **vai devas samazināšanas**, ir novēroti abstinences simptomi (**skatīt 4.8. apakšpunktu**). **Pacients par to jāinformē ārstēšanas sākumā.** Visbiežāk ziņotie simptomi ir trauksme, bezmiegs, slikta dūša, sāpes, svīšana, trīce, galvassāpes, depresija, neparasta pašsajūta, reibonis un savārgums. Abstinences simptomi var liecināt par atkarību no zālēm. Ja gabapentīna lietošana ir jāpārtrauc **vai deva jāsamazina**, ieteicams to darīt pakāpeniski vismaz 1 nedēļas laikā neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

- 4.8. apakšpunkts.
Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi” jāpievieno šāda(-s) nevēlamā(-s) blakusparādība(-s), ar biežumu “nav zināms”:

Miastēnijas saasināšanās

Jāgroza šāda informācija par abstinences simptomiem:

*Pārtraucot īslaicīgu un ilgstošu ārstēšanu ar gabapentīnu **vai samazinot devu**, ir novēroti abstinences simptomi. Abstinences simptomi var parādīties neilgi pēc lietošanas pārtraukšanas **vai devas samazināšanas**, parasti 48 stundu laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

Jāpievieno/jāgroza šāda informācija.

- 2. punkts.

Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu
(...)

- **Ja Jums ir miastēnija (slimība, kas izraisa muskuļu vājumu), jo šīs zāles var pasliktināt Jūsu simptomus**

Atkarība

Daži cilvēki var kļūt atkarīgi no [zāļu nosaukums] (nepieciešamības lietot šīs zāles). Pārtraucot lietot [zāļu nosaukums] **vai samazinot devu**, viņiem var rasties abstinence (skatīt 3. punktu “Kā lietot [zāļu nosaukums]” un “Ja pārtraucat lietot [zāļu nosaukums]”). Ir svarīgi konsultēties ar ārstu, ja raizējaties, ka varētu kļūt atkarīgs no [zāļu nosaukums].

- 3. punkts.

Ja pārtraucat lietot [zāļu nosaukums]

Nepārtrauciet lietot [zāļu nosaukums] **vai nesamaziniet devu** pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt [zāļu nosaukums] lietošanu **vai samazināt devu**, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Ārsts konsultēs, kā to pareizi izdarīt. Ja ārstēšana tiek pārtraukta **vai deva tiek samazināta**, tas jādara pakāpeniski vismaz 1 nedēļas laikā. Jums jāzina, ka, pārtraucot īslaicīgu vai ilgstošu ārstēšanu ar [zāļu nosaukums] **vai samazinot devu**, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, ko dēvē par abstinenci. Šīs pazīmes var būt krampji, trauksme, miega traucējumi, slikta dūša (nelabums), sāpes, svīšana, trīce, galvassāpes, depresija, neparasta pašsajūta, reibonis un vispārēja slikta pašsajūta. Parasti šīs pazīmes parādās 48 stundu laikā pēc [zāļu nosaukums] lietošanas pārtraukšanas **vai devas samazināšanas**. Ja Jums rodas abstinences simptomi, Jums jāsazinās ar ārstu.

- 4. punkts.

Sadaļā “Pēc [zāļu nosaukums] laišanas tirgū ziņots par šādām blakusparādībām” jāpievieno šāda(-s) nevēlamā(-s) blakusparādība(-s) ar biežumu “nav zināms”:

Miastēnijas (slimības, kas izraisa muskuļu vājumu) saasināšanās

Jāgroza šāda informācija.

Jums jāzina, ka, pārtraucot īslaicīgu vai ilgstošu ārstēšanu ar [zāļu nosaukums] **vai samazinot devu**, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, ko dēvē par abstinenci (skatīt sadaļu “Ja pārtraucat lietot [zāļu nosaukums]”).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	30/11/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	29/01/2026