

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal gabapentin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-PRAC irreveda d-dejta disponibbli dwar is-sigurtà ta' wara t-tqeghid fis-suq rigward ir-reazzjoni avversa ta' aġitazzjoni. Il-PRAC ikkonkluda li hija stabbilita assoċjazzjoni kawżali meta jitqies li tista' tiġi stabbilita relazzjoni temporali mal-bidu ta' gabapentin u l-bidu ta' aġitazzjoni, "de-challenge" pożittiv u "re-challenge" pożittiv. Għalhekk it-terminu ġie inkluz fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC. Il-PRAC irreveda wkoll artikli mediċi u d-data dwar is-sigurtà ta' wara t-tqeghid fis-suq rigward is-sinjali ta' anafilassi. Abbażi ta' din ir-reviżjoni, ġiet inkluz informazzjoni dwar l-anafilassi fis-sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC. Il-fuljett ta' tagħrif ġie aġġornat bl-istess mod.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR(s) rivedut, il-PRAC qies li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodott mediċinali gabapentin, kienu ġġustifikati

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal gabapentin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom gabapentin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom gabapentin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bhal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni** dwar il-Prodott (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Anafilassi

Gabapentin jista' jikkawża anafilassi. Is-sinjali u s-sintomi f'kazijiet irrappurtati kienu jinkludu diffikultà fit-tehid tan-nifs, nefha tax-xufftejn, griżmejn u lsien, u pressjoni baxxa li tehtieg kura ta' emerġenza. Il-pazjenti għandhom jiġu istruwiti biex iwaqqfu gabapentin u jfittxu kura medika immedjata jekk jesperjenzaw sinjali jew sintomi ta' anafilassi.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taht is-SOC Disturbi fis-sistema immuni bi frekwenza “mhux magħrufa”: **anafilassi**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taht is-SOC Disturbi psikjatriċi bi frekwenza “mhux komuni”: **aġitazzjoni**

Fuljett ta' Tagħrif

PIL sezzjoni 4:

Frekwenza mhux magħrufa: anafilassi (reazzjoni allergika serja, potenzjalment ta' theddida għall-ħajja li tinkludi diffikultà fit-tehid tan-nifs, nefha tax-xufftejn, griżmejn, u lsien, u pressjoni baxxa li tehtieg kura ta' emerġenza)

frekwenza mhux komuni: aġitazzjoni (stat ta' irrekwitezza kronika u movimenti mhux intenzjonati u bla skop)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ottubru 2016
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Novembru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	25 ta' Jannar 2017