

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:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-effetti ta' twaqqif wara tnaqqis fid-doża mil-letteratura, minn rapporti spontanji, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn gabapentin u r-reazzjonijiet ta' twaqqif wara tnaqqis fid-doża hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom gabapentin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-aggravar ta' mijastenija gravis mil-letteratura inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiv, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn gabapentin u l-aggravar ta' mijastenija gravis hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom gabapentin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-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) medicinali li fih/fihom gabapentin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test gdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

Mijastenija gravis

Gabapentin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mijastenija gravis għax ġew irrappurtati każijiet ta' aggravar ta' mijastenija gravis wara t-tqeghid fis-suq b'gabapentin.

Għandha tiġi emendata twissija kif ġej:

Sintomi ta' twaqqif tal-medicina

Wara t-twaqqif **jew it-tnaqqis tad-doża** ta' trattament għal żmien qasir u fit-tul ta' żmien b'gabapentin, ġew osservati sintomi ta' twaqqif tal-medicina (**ara sezzjoni 4.8**). ~~Is-sintomi ta' astinenza jistgħu jsejtnu ftit wara t-twaqqif, normalment fi żmien 48 siegħa.~~ **Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament.** Is-sintomi rappurtati l-aktar frekwenti jinkludu ansjetà, insomnija, dardir, uġiġħ, ħruġ ta' għaraq, roġħda, uġiġħ ta' ras, depressjoni, sensazzjoni anormali, sturdament, u telqa. L-okkorrenza ta' sintomi ta' twaqqif tal-medicina ~~wara t-twaqqif ta' gabapentin~~ jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medicina (**ara sezzjoni 4.8**). ~~Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament.~~ Jekk gabapentin għandu jitwaqqaf **jew jekk id-doża għandha titnaqqas**, huwa rrakkomandat li dan isir gradwalment fuq perjodu minimu ta' ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (**ara sezzjoni 4.2**).

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/hom tiżdied/jiżdiedu taħt l-SOC “Disturbi muskuloskeletalriċi u tat-tessuti konnettivi” bi frekwenza “mhux magħrufa”:

Aggravar ta' mijastenija gravis

L-infommazzjoni li ġejja dwar is-sintomi ta' twaqqif tal-medicina għandha tiġi emendata:

*Wara t-twaqqif **jew it-tnaqqis tad-doża** ta' trattament għal żmien qasir u fit-tul ta' żmien b'gabapentin, ġew osservati sintomi ta' twaqqif tal-medicina. Is-sintomi tat-twaqqif tal-medicina jistgħu jsejtnu ftit wara t-twaqqif **jew it-tnaqqis tad-doża**, normalment fi żmien 48 siegħa. ~~Is-sintomi rappurtati l-aktar ta' spiss jinkludu ansjetà, insomnija, nawżja, uġiġħ, għaraq, roġħda, uġiġħ ta' ras, dipressjoni, tħossok anormali, sturdament, u telqa (ara sezzjoni 4.4). L-okkorrenza ta' sintomi ta' astinenza wara t-twaqqif ta' gabapentin tista' tindika dipendenza fuq il-medicina (ara sezzjoni 4.8).~~ **Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament.** Jekk gabapentin għandu jitwaqqaf, huwa rrakkomandat li dan għandu jsir gradwalment fuq minimu ta' ġimgħa (1) indipendentement mill-indikazzjoni (**ara sezzjoni 4.2**).

Fuljett ta' Tagħrif

Għandha tiżdied/tiġi emendata l-infommazzjoni li ġejja:

- Sezzjoni 2

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tiehu [isem il-prodott]
(...)

- **Jekk għandek mijasteniya gravis (marda li tikkawża dgħufija fil-muskoli) peress li din il-mediċina tista' tagħmel is-sintomi tiegħek aghar**

Dipendenza

Xi nies jistgħu jsiru dipendenti fuq [isem il-prodott] (ħtieġa li jibqgħu jiehdu l-mediċina). Jista' jkollhom effetti tat-twaqqif tal-mediċina meta jieqfu jużaw [isem il-prodott] **jew inaqqsu d-doża** (ara sezzjoni 3, “Kif għandek tiegħu [isem il-prodott]” u “Jekk tieqaf tiegħu [isem il-prodott]”). Jekk inti mħasseb li tista' ssir dipendenti fuq [isem il-prodott], huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

- Sezzjoni 3
Jekk tieqaf tiegħu [isem il-prodott]

M'għandekx tieqaf tiegħu [isem il-prodott] **jew tnaqqas id-doża tiegħek** f'daqqa. Jekk trid tieqaf tiegħu [isem il-prodott] **jew tnaqqas id-doża tiegħek**, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. Dan jgħidlek kif għandek tagħmel dan. Jekk it-trattament tiegħek jitwaqqaf **jew id-doża tiegħek tiġi mnaqqsa**, dan għandu jsir gradwalment fuq perjodu minimu ta' ġimgħa. Wara li twaqqaf trattament għal żmien qasir jew fit-tul b'[isem il-prodott] **jew wara li twaqqaf id-doża tiegħek**, għandek tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, imsejha effetti ta' twaqqif tal-mediċina. Dawn l-effetti jistgħu jinkludu aċċessjonijiet, ansjetà, diffikultà biex torqod, thossok ma tiflaħx (dardir), uġiġ, ħruġ ta' għaraq, roġda, uġiġ ta' ras, depressjoni, thossok anormali, sturdament, u thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali. Dawn l-effetti ġeneralment isehhu fi żmien 48 siegħa wara li jitwaqqaf [isem il-prodott] **jew tnaqqas id-doża tiegħek**. Jekk tesperjenza effetti ta' twaqqif tal-mediċina, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

- Sezzjoni 4
Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/hom tiżdied/jiżdiedu bi frekwenza “mhux magħruf”/fit-taqsima “Wara li [isem il-prodott] tqiegħed fis-suq, ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin”:

Aggravar ta' mijasteniya gravis (marda li tikkawża dgħufija fil-muskoli)

Għandha tiġi emendata l-informazzjoni li ġejja:

Wara li twaqqaf trattament għal żmien qasir jew fit-tul b'[isem il-prodott] **jew wara li tnaqqas id-doża tiegħek**, għandek tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, imsejha effetti ta' twaqqif tal-mediċina (ara “Jekk tieqaf tiegħu [isem il-prodott]”).

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 2025
Korrezzjoni tal-pożizzjoni CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Frar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Frar 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	13 ta' April 2026