

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for gabapentin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

PRAC vurderte tilgjengelige sikkerhetsdata etter markedsføring med hensyn til bivirkningen agitasjon. PRAC konkluderte med at det er etablert en årsakssammenheng der det tas hensyn til at et temporært forhold kan etableres ved oppstart av gabapentin og start av agitasjon, positiv seponeringseffekt og positiv re-administreringseffekt. Derfor er termen blitt inkludert i pkt. 4.8 i preparatomtalen. PRAC gjennomgikk også medisinsk litteratur og sikkerhetsdata etter markedsføring vedrørende tegn på anafylaksi. Basert på denne gjennomgangen har informasjon blitt inkludert for anafylaksi i pkt. 4.4 og 4.8 i preparatomtalen. Pakningsvedlegget er oppdatert i henhold til dette.

I lys av dataene som presenteres i den gjennomgåtte PSUR-rapporten, har PRAC derfor vurdert at det er grunnlag for endringer i produktinformasjon for legemiddelet gabapentin.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for gabapentin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder gabapentin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder gabapentin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Anafylaksi

Gabapentin kan forårsake anafylaksi. I rapporterte tilfeller har tegn og symptomer på anafylaksi inkludert pusteproblemer, hevelse i lepper, hals og tunge, samt hypotensjon som krever øyeblikkelig behandling. Pasienter må få instruksjon om å slutte å bruke gabapentin og oppsøke legehjelp øyeblikkelig hvis de opplever tegn eller symptomer på anafylaksi.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklasserens punkt for forstyrrelser i immunsystemet med frekvens "ikke kjent": **anafylaksi**

Følgende bivirkning skal legges til under organklasserens punkt for Psykiatriske lidelser med frekvens "mindre vanlig": **agitasjon**

Pakningsvedlegg

PIL pkt. 4:

Ikke kjent: anafylaksi (alvorlig, potensielt livstruende allergisk reaksjon inkludert pusteproblemer, hevelse i lepper, hals og tunge, samt lavt blodtrykk (hypotensjon) som krever øyeblikkelig behandling).

Mindre vanlige: uro og rastløshet (agitasjon)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Oktober 2016 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	26/11/2016
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	25/01/2017