

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Vitenskapelige konklusjoner

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

På bakgrunn av tilgjengelige data fra litteraturen om seponeringsreaksjoner etter dosereduksjon og spontane tilfeller og i lys av en plausibel virkningsmekanisme mener PRAC at det i det minste er en rimelig mulighet for seponeringsreaksjoner etter en dosereduksjon. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder gabapentin, skal endres tilsvarende.

På bakgrunn av tilgjengelige data om forverring av myasthenia gravis i litteraturen, inkludert, i noen tilfeller, en nær tidsmessig sammenheng, en positiv seponering (de-challenge), og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, mener PRAC at det i det minste er en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom gabapentin og en forverring av myasthenia gravis. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder gabapentin, skal endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

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 ~~gjennomstrek~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel skal legges til som følger:

Myasthenia gravis

Gabapentin må brukes med forsiktighet hos pasienter med myasthenia gravis, da tilfeller av forverring av myasthenia gravis ved bruk av gabapentin har blitt rapportert etter markedsføring.

En advarsel skal legges til som følger:

Seponeringssymptomer

Etter seponering **eller dosereduksjon** av korttids- og langtidsbehandling med gabapentin er det observert seponeringssymptomer (**se pkt. 4.8**). ~~Abstinenssymptomer kan oppstå kort tid etter seponering, vanligvis innen 48 timer.~~ **Pasienten skal informeres om dette ved oppstart av behandlingen.** De hyppigst rapporterte symptomene inkluderer angst, søvnløshet, kvalme, smerter, svette, skjelving, hodepine, depresjon, å føle seg unormal, svimmelhet og sykdomsfølelse. Hvis seponeringssymptomer oppstår ~~etter seponering av gabapentin~~, kan dette tyde på legemiddelavhengighet (~~se pkt. 4.8~~). ~~Pasienten bør informeres om dette ved starten av behandlingen.~~ **eller hvis dosen skal reduseres**, anbefales det at dette gjøres gradvis over minst 1 uke uavhengig av indikasjonen (se pkt. 4.2).

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføyes under organklasser systemet «Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett» med frekvens «ikke kjent»:

Forverring av myasthenia gravis

Følgende informasjon om seponeringssymptomer skal endres:

*Etter seponering **eller dosereduksjon** av korttids- og langtidsbehandling med gabapentin er det observert seponeringssymptomer. Seponeringssymptomer kan oppstå kort tid etter seponering **eller dosereduksjon**, vanligvis innen 48 timer. ~~De hyppigst rapporterte symptomene omfatter angst, søvnløshet, kvalme, smerter, svette, skjelving, hodepine, depresjon, følelse av unormalitet, svimmelhet og ubehag (se pkt. 4.4).~~ Forekomst av abstinenssymptomer etter seponering av gabapentin kan tyde på legemiddelavhengighet (se pkt. 4.8). ~~Pasienten bør informeres om dette ved starten av behandlingen.~~ Hvis gabapentin skal seponeres, anbefales det at dette gjøres gradvis over minst 1 uke, uavhengig av indikasjonen (se pkt. 4.2).

Pakningsvedlegg

Følgende informasjon skal legges til/endres:

- Pkt. 2

Snakk med lege eller apotek før du bruker [preparatnavn]
(...)

- **Hvis du har myasthenia gravis (en sykdom som forårsaker muskelsvakhet), da dette legemiddelet kan forverre symptomene dine**

Avhengighet

Noen kan bli avhengige av [preparatnavn] (et behov for å fortsette å ta legemidlet). De kan oppleve seponeringseffekter når de slutter å bruke [preparatnavn], **eller når dosen blir redusert** (se pkt. 3, «Hvordan du bruker [preparatnavn]» og «Dersom du avbryter behandling med [preparatnavn]»). Hvis du er bekymret for om du kan bli avhengig av [preparatnavn], er det viktig at du snakker med lege.

- Pkt. 3

Dersom du avbryter behandling med [preparatnavn]

Du skal ikke slutte å ta [preparatnavn] brått **eller redusere dosen din**. Hvis du ønsker å slutte å ta [preparatnavn] **eller å redusere dosen din**, må du snakke med lege om dette først. Legen vil fortelle deg hvordan du gjør dette. Hvis behandlingen din avsluttes, **eller hvis dosen din skal reduseres**, skal dette gjøres gradvis i løpet av minst 1 uke. Etter å ha avsluttet korttids- og langtidsbehandling med [preparatnavn], **eller etter å ha redusert dosen din**, må du være oppmerksom på at du kan oppleve visse bivirkninger, såkalte seponeringseffekter. Disse effektene inkluderer epileptiske anfall, angst, søvnvansker, kvalme, smerter, svette, skjelving, hodepine, depresjon, føle seg unormal, svimmelhet og generell uvelhet. Disse effektene oppstår vanligvis innen 48 timer etter at du har sluttet å ta [preparatnavn] **eller redusert dosen din**. Hvis du opplever abstinenseffekter, må du kontakte lege.

- Pkt. 4

Følgende bivirkning(er) skal tilføyes med frekvensen «ukjent» / i punktet «Følgende bivirkninger har blitt rapportert etter markedsføring av [preparatnavn]»:

Forverring av myasthenia gravis (en sykdom som forårsaker muskelsvakhet)

Følgende informasjon skal endres:

Etter å ha avsluttet en kort- eller langtidsbehandling med [preparatnavn] **eller redusert dosen din** må du være klar over at du kan oppleve visse bivirkninger, såkalte seponeringseffekter (se «Dersom du avbryter behandling med [preparatnavn]»).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Oktober 2025 CMDh-møte
Korreksjon av CMDh-vedtak:	Februar 2026 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	12/02/2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	13/04/2026