

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących gabapentyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących reakcji z odstawienia rozwijającej się w wyniku zmniejszenia dawki, pochodzących z literatury i zgłoszeń spontanicznych, oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem gabapentyny a reakcjami z odstawienia w wyniku zmniejszenia dawki jest co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających gabapentynę należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących zaostrzenia miastennii, pochodzących z literatury, w tym obejmujących w niektórych przypadkach ścisły związek czasowy, ustąpienie działań niepożądanych po odstawieniu leku, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem gabapentyny a zaostrzeniem miastennii jest co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających gabapentynę należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących gabapentyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną gabapentynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Miastenia

Gabapentynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią, ponieważ po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu występowały przypadki zaostrzenia miastonii podczas stosowania gabapentyny.

Należy zmienić ostrzeżenie w następujący sposób:

Objawy odstawienia

Po **zmniejszeniu dawki lub** przerwaniu krótkotrwałego i długotrwałego leczenia gabapentyną obserwowano objawy odstawienia (**patrz punkt 4.8**). ~~Objawy odstawienia mogą wystąpić wkrótce po przerwaniu leczenia, zazwyczaj w ciągu 48 godzin. Pacjenta należy o tym poinformować na początku leczenia.~~ Do najczęściej zgłaszanych objawów należą: niepokój, bezsenność, nudności, bóle, pocenie się, drżenie, ból głowy, depresja, uczucie nienormalności, zawroty głowy i złe samopoczucie. Wystąpienie objawów odstawienia ~~po przerwaniu stosowania gabapentyny~~ może wskazywać na uzależnienie od leku (~~patrz punkt 4.8~~). ~~Należy poinformować o tym pacjenta na początku leczenia.~~ Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania **lub zmniejszenie dawki** gabapentyny, zaleca się, aby odbywało się to stopniowo przez co najmniej 1 tydzień, niezależnie od wskazań (patrz punkt 4.2).

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określaną jako „częstość nieznana”:

Zaostrzenie miastonii

Należy zmienić następujące informacje dotyczące objawów odstawienia:

*Po **zmniejszeniu dawki lub** przerwaniu krótkotrwałego i długotrwałego leczenia gabapentyną obserwowano objawy odstawienia. Objawy odstawienia mogą wystąpić krótko po przerwaniu leczenia **lub zmniejszeniu dawki**, zwykle w ciągu 48 godzin. ~~Najczęściej zgłaszane objawy obejmują stany lękowe, bezsenność, nudności, bóle, pocenie się, drżenie, ból głowy, depresję, poczucie nienormalności, zawroty głowy i złe samopoczucie (zob. sekcja 4.4). Wystąpienie objawów odstawienia po przerwaniu leczenia gabapentyną może wskazywać na uzależnienie od leku (patrz punkt 4.8). Należy poinformować o tym pacjenta na początku leczenia. Jeżeli zajdzie konieczność zaprzestania stosowania gabapentyny, zaleca się, aby robić to stopniowo przez co najmniej 1 tydzień niezależnie od wskazania (zob. sekcja 4.2).~~

Ulotka dla pacjenta

Należy dodać (zmienić) następujące informacje:

- Punkt 2

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem albo farmaceutą (...)

- **Jeśli pacjent ma miastenię (chorobę powodującą osłabienie mięśni), ponieważ lek ten może spowodować nasilenie jej objawów.**

Uzależnienie

U niektórych osób może wystąpić uzależnienie od leku <nazwa własna> (konieczność ciągłego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania **lub zmniejszeniu dawki** leku <nazwa własna> mogą wystąpić u nich objawy odstawienia (patrz punkt 3, „Jak przyjmować lek <nazwa własna>” oraz „Przerwanie przyjmowania leku <nazwa własna>”). Jeśli pacjent ma obawy, że może się uzależnić od leku <nazwa własna>, ważne jest, aby skonsultował się z lekarzem.

- **Punkt 3**

Przerwanie stosowania leku <nazwa własna>

Nie należy nagle przerywać przyjmowania **ani zmniejszać dawki** leku <nazwa własna>. Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie **lub zmniejszyć dawkę** leku <nazwa własna>, powinien najpierw omówić to z lekarzem. Poinformuje on pacjenta, jak należy to zrobić. Odstawianie **lub zmniejszenie dawki** leku należy przeprowadzać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Po **zmniejszeniu dawki lub** przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia lekiem <nazwa własna> należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia. Objawy te mogą obejmować drgawki, niepokój, trudności z zasypianiem, mdłości (nudności), ból, pocenie się, drżenie, ból głowy, depresję, uczucie nienormalności, zawroty głowy i ogólne złe samopoczucie. Objawy te występują zazwyczaj w ciągu 48 godzin po przerwaniu przyjmowania **lub zmniejszeniu dawki** leku <nazwa własna>. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy odstawienia, powinien on skontaktować się z lekarzem.

- **Punkt 4**

Następujące działania niepożądane należy dodać z częstością występowania „częstość nieznana”, w części „Po wprowadzeniu leku <nazwa własna> do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane”:

Nasilenie miastonii (choroby powodującej osłabienie mięśni)

Należy zmienić następujące informacje:

Należy mieć świadomość, że po **zmniejszeniu dawki lub** przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia lekiem <nazwa własna> mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku <nazwa własna>”).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Korekta stanowiska grupy CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12 lutego 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	13 kwietnia 2026 r.