

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração aos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a gabapentina, as conclusões científicas são as seguintes:

O PRAC analisou os dados de segurança de pós-comercialização disponíveis relativos à reação adversa agitação. O PRAC concluiu existir uma associação causal tendo em consideração que pôde ser estabelecida uma relação temporal com o início do tratamento com gabapentina e o aparecimento da agitação, a suspensão do medicamento (*de-challenge* positivo) e a reintrodução do medicamento (*re-challenge* positivo). Por conseguinte, o termo foi incluído na secção 4.8 do RCM. O PRAC também analisou a literatura médica e os dados de segurança pós-comercialização relativamente ao sinal de anafilaxia. Com base nesta análise, foi incluída informação sobre a anafilaxia nas secções 4.4 e 4.8 do RCM. O Folheto Informativo foi atualizado em conformidade.

Por conseguinte, tendo em conta os dados apresentados nos RPS revistos, o PRAC considera justificadas as alterações na informação do medicamento da gabapentina.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração aos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à gabapentina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) gabapentina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm gabapentina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Anafilaxia

A gabapentina pode causar anafilaxia. Os sinais e sintomas em casos notificados incluem: dificuldades respiratórias, edema dos lábios, garganta e língua, e hipotensão que requer tratamento de urgência. Os doentes devem ser instruídos a descontinuar a gabapentina e a procurar assistência médica imediatamente caso notem sinais e sintomas de anafilaxia.

- Secção 4.8

As reações adversas seguintes devem ser adicionadas às doenças do sistema imunitário, na classe de sistema de órgãos, com uma frequência de “desconhecido”: **anafilaxia**

A reação adversa seguinte deve ser adicionada às perturbações do foro psiquiátrico, na classe de sistema de órgãos, com uma frequência de “pouco frequente”: **agitação**

Folheto Informativo

Secção 4 do Folheto informativo:

Frequência desconhecida: anafilaxia (reação alérgica grave, potencialmente fatal que inclui dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão que requer tratamento de urgência)

Pouco frequente: agitação (estado de inquietação crónica e movimentos não intencionais e sem propósito)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro/2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26/11/2016
Implementação da posição pelos Estados Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	25/01/2017