

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru gabapentină, concluziile științifice sunt următoarele:

PRAC a revizuit datele de siguranță disponibile pe baza experienței după punerea pe piață, privind reacția adversă agitație. PRAC a concluzionat că există o asociere cauzală având în vedere faptul că s-a putut stabili o relație temporală între începerea administrării de gabapentină și debutul agitației, precum și o experiență pozitivă în urma întreruperii și reintroducerii administrării. Prin urmare, termenul a fost inclus la pct. 4.8 al Rezumatului caracteristicilor produsului. PRAC a revizuit și literatura medicală și datele de siguranță obținute pe baza experienței ulterioare punerii pe piață privind semnalul de anafilaxie. Pe baza acestei revizui, au fost incluse informații privind anafilaxia la pct. 4.4 și 4.8 ale Rezumatului caracteristicilor produsului. Prospectul a fost actualizat în mod corespunzător.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS-urile revizuite, PRAC a considerat că modificările aduse informațiilor referitoare la medicamentele care conțin gabapentină sunt justificate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru gabapentină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin gabapentină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin gabapentină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Anafilaxie

Gabapentina poate provoca anafilaxie. Semnele și simptomele aferente cazurilor raportate au inclus dificultăți la respirație, umflare a buzelor, gâtului și limbii și hipotensiune arterială, necesitând tratament de urgență. Pacienții trebuie instruiți să întrerupă administrarea gabapentinei și să solicite asistență medicală de urgență în eventualitatea în care prezintă semne sau simptome de anafilaxie.

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe Tulburări ale sistemului imunitar, cu o “frecvență necunoscută”: **anafilaxie**

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe Tulburări psihice, cu o frecvență „mai puțin frecvente”: **agitație**

Prospect

Pct. 4 al prospectului:

Cu frecvență necunoscută: anafilaxie (reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, incluzând dificultăți la respirație, umflare a buzelor, gâtului și limbii și tensiune arterială mică, care necesită tratament de urgență)

Mai puțin frecvente: agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate, fără un scop anume)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	octombrie 2016 reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 noiembrie 2016
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	25 ianuarie 2017