

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre gabapentín sú vedecké závery nasledovné:

Výbor PRAC posúdil dostupné údaje o bezpečnosti po uvedení na trh týkajúce sa nežiaducej reakcie agitovanosti a dospel k záveru, že existuje príčinná súvislosť po zohľadnení časového vzťahu medzi zahájením užívania gabapentínu a nástupom agitovanosti, pozitívnej pri vysadení a pozitívnej pri znovunasadení. Preto bol tento termín zahrnutý do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku. Výbor PRAC rovnako posúdil lekársku literatúru a údaje o bezpečnosti po uvedení na trh týkajúce sa známky anafylaxie. Na základe týchto revidovaných informácií bola anafylaxia zahrnutá do častí 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku. Písomná informácia pre používateľa bola podľa toho aktualizovaná.

Preto z pohľadu údajov prezentovaných v revidovanom prehľade správ o bezpečnosti (PSUR) výbor PRAC považuje zmeny v informáciách o lieku týkajúce sa liekov obsahujúcich gabapentín za opodstatnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre gabapentín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> gabapentín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie <rozhodnutia> o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má <majú> byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce gabapentín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný <registrované> liek <lieky>

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Anafylaxia

Gabapentín môže spôsobovať anafylaxiu. Znaký a príznaky u hlásených prípadov zahŕňali dyspnoe, opuch pier, krku a jazyka a hypotenziu vyžadujúce si akútnu liečbu. V prípade výskytu znakov a príznakov anafylaxie musia pacienti prestať gabapentín užívať a ihneď vyhľadať lekársku starostlivosť.

- Časť 4.8

Nasledujúcu nežiaducu reakciu je potrebné pridať k triede orgánových systémov (SOC) Poruchy imunitného systému s frekvenciou „neznáme“: **anafylaxia**

Nasledujúcu nežiaducu reakciu je potrebné pridať k SOC Psychické poruchy s frekvenciou „menej časté“: **agitovanosť**

Písomná informácia pre používateľa

Písomná informácia pre používateľa časť 4:

Frekvencia neznáma: anafylaxia (závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia zahŕňajúca ťažkosti s dýchaním, opuch pier, krku a jazyka a nízky krvný tlak vyžadujúca akútnu liečbu)

Frekvencia menej častá: agitovanosť (stav chronického nekľudu a neúmyselných bezúčelových pohybov)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. novembra 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	25. januára 2017