

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 periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre gabapentín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov o abstinenčných príznakoch po znížení dávky z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC kauzálny vzťah medzi gabapentínom a abstinenčnými príznakmi po znížení dávky prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich gabapentín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Na základe dostupných údajov o zhoršení myasthenia gravis z literatúry vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnou dechallenge a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC kauzálny vzťah medzi gabapentínom a zhoršením myasthenia gravis prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich gabapentín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

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 odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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

Má sa doplniť nasledujúce upozornenie:

Myasténia gravis

Pacientom s myasténiou gravis sa má gabapentín podávať opatrne, pretože pri gabapentíne boli po uvedení na trh hlásené prípady zhoršenia myasténie gravis.

Nasledujúce upozornenie sa má upraviť:

Abstinenčné príznaky

Po prerušení krátkodobej a dlhodobej liečby gabapentínom **alebo po znížení jeho dávky** boli pozorované abstinenčné príznaky (**pozri časť 4.8**). ~~Príznaky abstinenencie sa môžu vyskytnúť krátko po vysadení, zvyčajne do 48 hodín.~~ **Pacienti o tom majú byť informovaní na začiatku liečby.** K najčastejšie hláseným príznakom patrí úzkosť, nespavosť, nevoľnosť, bolesti, potenie, tremor, bolesť hlavy, depresia, nezvyčajný pocit, závraty a slabosť. Výskyt abstinenčných príznakov ~~po vysadení gabapentínu~~ môže naznačovať závislosť od lieku (~~pozri časť 4.8~~). ~~Pacient má byť o tom informovaný na začiatku liečby.~~ Ak sa má gabapentín vysadiť **alebo sa má znížiť jeho dávka**, odporúča sa urobiť tak postupne počas minimálne 1 týždňa nezávisle od indikácie (~~pozri časť 4.2~~).

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má doplniť do triedy orgánových systémov „Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva“ s frekvenciou „neznáme“:

Zhoršenie myasténie gravis

Nasledujúca informácia k abstinenčným príznakom sa má upraviť:

* Po prerušení krátkodobej a dlhodobej liečby gabapentínom **alebo po znížení jeho dávky** boli pozorované abstinenčné príznaky. Abstinenčné príznaky sa môžu objaviť krátko po vysadení **alebo znížení dávky**, zvyčajne do 48 hodín. ~~Najčastejšie hlásené príznaky zahŕňajú úzkosť, nespavosť, nevoľnosť, bolesti, potenie, tremor, bolesť hlavy, depresiu, pocit abnormality, závraty a nevoľnosť (pozri časť 4.4). Výskyt abstinenčných príznakov po vysadení gabapentínu môže naznačovať drogovú závislosť (pozri časť 4.8). Pacient má byť o tom informovaný na začiatku liečby. Ak sa má gabapentín vysadiť, odporúča sa, aby sa to vykonávalo postupne v priebehu minimálne 1 týždňa bez ohľadu na indikáciu (pozri časť 4.2).~~

Písomná informácia pre používateľa

Majú sa doplniť/upraviť nasledujúce upozornenia:

- Časť 2

Predtým, ako začnete užívať [názov lieku], obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika (...)

- **Ak máte myasténiu gravis (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť), pretože tento liek môže zhoršiť vaše príznaky**

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislí od [názov lieku] (môžu mať potrebu pokračovať v užívaní tohto lieku). Keď prestanú [názov lieku] užívať **alebo po znížení jeho dávky**, môžu mať abstinenčné príznaky (pozri časť 3, „Ako užívať [názov lieku]“ a „Ak prestanete užívať [názov lieku]“). Ak máte obavy, že sa môžete stať závislí od [názov lieku], je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

- Časť 3

Ak prestanete užívať [názov lieku]

Neprestaňte užívať [názov lieku] **ani neznižujte náhle svoju dávku**. Ak chcete prestať užívať [názov lieku] **alebo znížiť svoju dávku**, porozprávajte sa o tom najskôr so svojím lekárom. Povie vám, ako postupovať. Ak sa má vaša liečba ukončiť **alebo sa má znížiť vaša dávka, má sa to urobiť** postupne minimálne počas 1 týždňa. Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby [názov lieku] **alebo po znížení vašej dávky** musíte vedieť, že sa u vás môžu vyskytnúť isté vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky. K týmto príznakom môžu patriť záchvaty, úzkosť, ťažkosti so spánkom, pocit nevoľnosti (nauzea), bolesť, potenie, triaška, bolesť hlavy, depresia, nezvyčajný pocit, závraty a celkový pocit nepohody. Tieto účinky sa zvyčajne objavujú do 48 hodín po ukončení liečby [názov lieku] **alebo znížení dávky**. Ak pociťujete abstinenčné príznaky, kontaktujte svojho lekára.

- Časť 4

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má doplniť do časti „Po uvedení [názov lieku] na trh boli hlásené tieto vedľajšie účinky:“ s frekvenciou „neznáme“:

Zhoršenie myasténiu gravis (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť)

Nasledujúca informácia sa má upraviť:

Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby [názov lieku] **alebo po znížení vašej dávky** musíte vedieť, že sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky (pozri „Ak prestanete užívať [názov lieku]“).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2025
Oprava stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12/02/2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	13/04/2026