

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za gabapentin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Odbor PRAC je pregledal razpoložljive podatke o varnosti iz obdobja trženja glede neželenega učinka agitacije. Odbor PRAC je zaključil, da je vzročna zveza dokazana ob upoštevanju, da je mogoče dokazati časovno povezavo med začetkom dajanja gabapentina in pojavom agitacije, izzvenenjem neželenega učinka po prekinutvi zdravljenja in ponovitvijo neželenega učinka ob ponovni uvedbi zdravljenja. Ta izraz so zato dodali v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila. Odbor PRAC je prav tako pregledal medicinsko literaturo in podatke o varnosti iz obdobja trženja glede signala anafilaksije. Na podlagi tega pregleda so v poglavji 4.4 in 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila vključili informacije o anafilaksiji. Ustrezno so posodobili tudi navodilo za uporabo.

Zato je odbor PRAC na podlagi podatkov, ki so jih predstavili v pregledanih poročilih PSUR, sklenil, da so spremembe informacij o zdravilih, ki vsebujejo gabapentin, upravičene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za gabapentin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo gabapentin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenj za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno poročila PSUR. Če imajo dovoljenje za promet v EU tudi druga zdravila, ki vsebujejo gabapentin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Anafilaksija

Gabapentin lahko povzroči anafilaksijo. Znaki in simptomi v primerih, o katerih so poročali, so vključevali težko dihanje, otekanje ustnic, grla in jezika ter hipotenzijo, ki je zahtevala nujno zdravljenje. Bolnikom je treba naročiti, naj ob pojavu znakov ali simptomov anafilaksije prekinejo zdravljenje z gabapentinom in takoj poiščejo zdravniško pomoč.

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "Bolezni imunskega sistema" je treba pri pogostnosti "neznana" dodati naslednji neželeni učinek: **anafilaksija**

Pri organskem sistemu "Psihiatrične motnje" je treba pri pogostnosti "občasni" dodati naslednji neželeni učinek: **agitacija**

Navodilo za uporabo

Poglavlje 4 navodila za uporabo:

Neznana pogostnost: anafilaksija (resna, potencialno smrtno nevarna alergijska reakcija, ki vključuje težko dihanje, otekanje ustnic, grla in jezika ter nizek krvni tlak, ki zahteva nujno zdravljenje)

Občasna pogostnost: agitacija (stanje kroničnega nemira ter nehotenih in nesmiselnih gibov)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26. november 2016
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	25. januar 2017