

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (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:

Glede na razpoložljive podatke o odtegnitvenih reakcijah po zmanjšanju odmerka iz literature in spontanah poročilih ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med gabapentinom in odtegnitvenimi reakcijami po zmanjšanju odmerka. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo gabapentin.

Glede na razpoložljive podatke o poslabšanju miastenije gravis iz literature, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezave, izzvenenja neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med gabapentinom in poslabšanjem miastenije gravis. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo gabapentin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za gabapentin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) gabapentin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) 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

Dodati je treba opozorilo, kot sledi:

Miastenija gravis

Gabapentin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z miastenijo gravis, ker so za gabapentin po začetku trženja zdravila poročali o primerih poslabšanja miastenije gravis.

Dodati je treba opozorilo, kot sledi:

Odtegnitveni simptomi

Po prekinitvi **ali zmanjšanju odmerka** kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja z gabapentinom so opazili odtegnitvene simptome (**glejte poglavje 4.8**). ~~Odtegnitveni simptomi se lahko pojavijo kmalu po prekinitvi zdravljenja, običajno v 48 urah.~~ **Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja.** Simptomi, o katerih so najpogosteje poročali, vključujejo anksioznost, nespečnost, navzeo, bolečine, znojenje, tremor, glavobol, depresijo, občutek nenormalnosti, omotico in splošno slabo počutje. Pojav odtegnitvenih simptomov ~~po prekinitvi zdravljenja z gabapentinom~~ lahko kaže na odvisnost od zdravila (~~glejte poglavje 4.8~~). ~~Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja.~~ Če je treba zdravljenje z gabapentinom prekiniti **ali zmanjšati odmerek**, ga je priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden ne glede na indikacijo (**glejte poglavje 4.2**).

- Poglavlje 4.8

K organskemu sistemu "Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva" je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

Poslabšanje miastenije gravis

Spremeniti je treba naslednje informacije o odtegnitvenih simptomih:

*Po prekinitvi kratkotrajnega ali dolgotrajnega zdravljenja z gabapentinom **ali zmanjšanju odmerka** so opazili odtegnitvene simptome. Odtegnitveni simptomi se lahko pojavijo kmalu po prekinitvi zdravljenja **ali zmanjšanju odmerka**, običajno v 48 urah. ~~Simptomi, o katerih so najpogosteje poročali, vključujejo anksioznost, nespečnost, navzeo, bolečine, znojenje, tremor, glavobol, depresijo, občutek nenormalnosti, omotico in splošno slabo počutje (glejte poglavje 4.4). Pojav odtegnitvenih simptomov po prekinitvi zdravljenja z gabapentinom lahko kaže na odvisnost od zdravila (glejte poglavje 4.8). Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja. Če je treba zdravljenje z gabapentinom prekiniti, ga je priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden ne glede na indikacijo (glejte poglavje 4.2).~~

Navodilo za uporabo

Dodati/spremeniti je treba naslednje informacije:

- Poglavlje 2

Pred začetkom jemanja zdravila [ime zdravila] se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

(...)

- če imate miastenijo gravis (bolezen, ki povzroča šibkost mišic), saj se lahko zaradi tega zdravila simptomi poslabšajo;

Odvisnost

Nekateri ljudje lahko postanejo odvisni od zdravila [ime zdravila] (imajo potrebo po nadaljnjem jemanju zdravila). Po prenehanju uporabe zdravila [ime zdravila] **ali zmanjšanju odmerka** lahko občutijo odtegnitvene učinke (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo [ime zdravila]" in "Če ste prenehali jemati zdravilo [ime zdravila]"). Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila [ime zdravila], je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

- **Poglavje 3**

Če ste prenehali jemati zdravilo [ime zdravila]

Ne prenehajte jemati zdravila [ime zdravila] **ali zmanjšajte odmerka** nenadoma. Če želite prenehati jemati zdravilo [ime zdravila] **ali zmanjšati odmerek**, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom. Povedal vam bo, kako to storiti. V tem primeru boste zdravilo opustili **ali zmanjšali odmerek** postopoma v trajanju vsaj enega tedna. Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom [ime zdravila] **ali po zmanjšanju odmerka** se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki. Ti učinki lahko vključujejo epileptične napade, anksioznost, težave s spanjem, občutek slabosti (siljenje na bruhanje), bolečino, potenje, tresenje, glavobol, depresijo, občutek nenormalnosti, omotico in splošno slabo počutje. Ti učinki se običajno pojavijo v 48 urah po prekinitvi zdravljenja z zdravilom [ime zdravila] **ali zmanjšanju odmerka**. Če se pri vas pojavijo odtegnitveni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

- **Poglavje 4**

K poglavju "Po prihodu zdravila [ime zdravila] na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih:" je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

Poslabšanje miastenije gravis (bolezni, ki povzroča šibkost mišic)

Spremeniti je treba naslednje informacije:

Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom [ime zdravila] **ali po zmanjšanju odmerka** se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo [ime zdravila]").

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2025
Popravek stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. februar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	13. april 2026