

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för gabapentin dras följande vetenskapliga slutsatser:

PRAC har granskat tillgängliga säkerhetsdata efter godkännandet för försäljning gällande biverkningen agitation. PRAC drog slutsatsen att ett orsakssamband har fastställts med tanke på att ett tidsmässigt samband kunde fastställas mellan gabapentinbehandlingens start och biverkningens debut, samt positiv rechallenge och positiv dechallenge. Termen har därför lagts till i avsnitt 4.8 i produktresumén. PRAC har också granskat medicinsk litteratur och säkerhetsdata efter godkännandet för försäljning gällande anafylaxi. Med denna granskning som grund har anafylaxi lagts till i avsnitten 4.4 och 4.8 i produktresumén. Bipacksedeln har uppdaterats med motsvarande information. Mot bakgrund av de data som presenterats i granskad(e) PSUR ansåg PRAC att ändringar i produktinformationen för läkemedlet gabapentin var motiverade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för gabapentin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller gabapentin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning för de produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller gabapentin är godkända i EU för närvarande eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen för det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Anafylaktisk reaktion

Gabapentin kan orsaka anafylaktisk reaktion. I rapporterade fall har tecken och symtom bland annat varit andningssvårigheter, svullnad av läppar, hals och tunga samt hypotension vilket har krävt akutbehandling. Patienterna ska instrueras om att avbryta behandlingen med gabapentin och söka vård omedelbart om de skulle uppleva tecken eller symtom på anafylaktisk reaktion

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet "Immunsystemet" med frekvensen "ingen känd frekvens": **anafylaktisk reaktion**

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet "Psyksiska störningar" med frekvensen "mindre vanliga": **agitation**

Bipacksedel

Avsnitt 4 i bipacksedeln:

Har rapporterats: anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som **andningssvårigheter**, svullnad av läppar, **svalg** och tunga samt **lågt blodtryck** som kräver **akutbehandling**)

Mindre vanliga: **agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte oktober 2016
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella myndigheter:	26 november 2016
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	25 januari 2017