

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för gabapentin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om utsättningssymtom efter dossänkning i litteraturen och spontanrapporter och mot bakgrund av en trolig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan gabapentin och utsättningssymtom efter dossänkning åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller gabapentin ska ändras i enlighet därmed.

Mot bakgrund av tillgängliga data om exacerbation av myasthenia gravis i litteraturen inklusive i vissa fall ett tidsmässigt nära samband, en positiv dechallenge och mot bakgrund av en trolig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan gabapentin och exacerbation av myasthenia gravis åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller gabapentin ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) 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) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till 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

En varning ska läggas till enligt följande:

Myasthenia gravis

Gabapentin ska ges med försiktighet till patienter med myasthenia gravis eftersom fall av försämring av myasthenia gravis har rapporterats för gabapentin efter marknadsintroduktionen.

En varning ska ändras enligt följande:

Utsättningssymtom

Efter utsättning **eller dossänkning** av gabapentin vid korttids- och långtidsbehandling har utsättningssymtom observerats (**se avsnitt 4.8**). ~~Abstinenssymtom kan inträffa kort efter utsättningen av behandlingen, vanligtvis inom 48 timmar.~~ **Patienten ska informeras om detta vid behandlingens början.** De vanligaste rapporterade symtomen är ångest, sömnsvårigheter, illamående, smärta, svettningar, tremor, huvudvärk, depression, onormal känsla, yrsel och sjukdomskänsla. Förekomsten av utsättningssymtom ~~efter avslutad gabapentinbehandling~~ kan tyda på läkemedelsberoende (**se avsnitt 4.8**). ~~Patienten ska informeras om detta i början av behandlingen.~~ Om gabapentin ska sättas ut **eller dosen sänkas** rekommenderas att det görs gradvis under minst 1 vecka, oberoende av indikation (**se avsnitt 4.2**).

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under systemorganklassen ”Muskuloskeletala systemet och bindväv” med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

Försämring av myasthenia gravis

Följande information om utsättningssymtom ska ändras:

*Efter utsättning **eller dossänkning** av gabapentin vid korttids- eller långtidsbehandling har utsättningssymtom observerats. Utsättningssymtom kan uppstå kort efter utsättningen **eller dossänkningen**, vanligtvis inom 48 timmar. ~~De vanligaste rapporterade symtomen omfattar ångest, sömnlöshet, illamående, smärta, svettningar, tremor, huvudvärk, depression, onormal känsla, yrsel och sjukdomskänsla (se avsnitt 4.4). Förekomsten av abstinenssymtom efter utsättning av gabapentin kan tyda på läkemedelsberoende (se avsnitt 4.8). Patienter ska informeras om detta i början av behandlingen. Om gabapentin ska sättas ut rekommenderas det att detta sker gradvis under minst en vecka, oberoende av indikationen (se avsnitt 4.2).~~

Bipacksedel

Följande information ska läggas till/ändras:

- Avsnitt 2

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar [produktnamn]
(...)

- **om du har myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet) eftersom detta läkemedel kan förvärra dina symtom**

Beroende

Vissa personer kan bli beroende av [produktnamn] (känna ett behov att fortsätta ta läkemedlet). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda [produktnamn] **eller sänker dosen** (se avsnitt 3, ”Hur du tar [produktnamn]” och ”Om du slutar att ta [produktnamn]”). Om du är orolig att du ska bli beroende av [produktnamn] är det viktigt att du pratar med läkaren.

- Avsnitt 3

Om du slutar att ta [produktnamn]

Sluta inte ta [produktnamn] **och sänk inte dosen** plötsligt. Om du vill sluta ta [produktnamn] **eller sänka dosen** ska du diskutera det med läkaren först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om behandlingen avslutas **eller dosen sänks**, ska detta göras stegvis under minst 1 vecka. Du behöver känna till att du efter plötsligt avbrytande av en lång- eller korttidsbehandling med [produktnamn] **eller efter sänkning av dosen** kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Sådana biverkningar kan vara krampanfall, ångest, sömnsvårigheter, illamående, smärta, svettningar, skakningar, huvudvärk, depression, onormal känsla, yrsel och allmän sjukdomskänsla. Biverkningarna uppträder vanligtvis inom 48 timmar efter avslutad behandling med [produktnamn] **eller efter att dosen har sänkts**. Om du får utsättningssymtom ska du kontakta läkare.

- Avsnitt 4

Följande biverkning ska läggas till med frekvensen ”ingen känd frekvens” i avsnittet ”Efter att [produktnamn] introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats:”:

Försämring av myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet)

Följande information ska ändras:

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med [produktnamn] **eller sänker dosen** behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se ”Om du slutar att ta [produktnamn]”).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande: Korrigerig av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2025 CMD(h)-möte Februari 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	12/02/2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	13/04/2026