

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) gabapentinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům dostupným z literatury a spontánních hlášení o příznacích z vysazení po snížení dávky a vzhledem k možnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi gabapentinem a příznaky z vysazení následujícími po snížení dávky za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících gabapentin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k údajům o exacerbaci myasthenia gravis dostupným z literatury včetně několika případů s blízkou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge a vzhledem k možnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi gabapentinem a exacerbací myasthenia gravis za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících gabapentin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se gabapentinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících gabapentin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat následující upozornění:

Myasthenia gravis

Gabapentin je třeba používat s opatrností u pacientů s myasthenia gravis, protože po uvedení na trh byly hlášeny případy exacerpace myasthenia gravis v souvislosti s gabapentinem.

Je třeba upravit následující upozornění:

Příznaky z vysazení

Po přerušení krátkodobé i dlouhodobé léčby gabapentinem, **nebo po snížení jeho dávky** byly pozorovány příznaky z vysazení **(viz bod 4.8)**. ~~Abstinenční příznaky se mohou objevit krátce po ukončení léčby, obvykle do 48 hodin.~~ **Pacient o tom má být informován na začátku léčby.** Nejčastěji hlášené příznaky zahrnují úzkost, insomnii, nauzeu, bolesti, pocení, třes, bolest hlavy, depresi, neobvyklé pocity, závratě a malátnost. Výskyt příznaků z vysazení ~~po ukončení užívání gabapentinu~~ může být známkou lékové závislosti ~~(viz bod 4.8)~~. ~~Pacient o tom má být informován na začátku léčby.~~ Pokud má být gabapentin vysazen **nebo má být jeho dávka snížena**, doporučuje se, aby byl vysazován postupně po dobu minimálně 1 týdne nezávisle na indikaci (viz bod 4.2).

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek (nežádoucí účinky) má (mají) být přidán(y) do třídy orgánových systémů „Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně“ s frekvencí „není známo“:

Exacerpace myasthenia gravis

Následující informace o příznacích z vysazení mají být upraveny:

*Po přerušení krátkodobé i dlouhodobé léčby gabapentinem, **nebo po snížení jeho dávky** byly pozorovány příznaky z vysazení. Příznaky z vysazení se mohou objevit krátce po vysazení **nebo snížení dávky**, obvykle do 48 hodin. ~~Nejčastěji hlášenými příznaky jsou úzkost, nespavost, nauzea, bolesti, pocení, třes, bolest hlavy, deprese, pocit abnormálnosti, závratě a malátnost (viz bod 4.4).~~ Výskyt ~~abstinenčních příznaků po ukončení užívání gabapentinu~~ může naznačovat závislost na léku (viz bod 4.8). ~~Pacient o tom má být informován na začátku léčby. Pokud má být užívání gabapentinu ukončeno, doporučuje se, aby bylo ukončeno postupně v průběhu minimálně jednoho týdne nezávisle na indikaci (viz bod 4.2).~~

Příbalová informace

Následující informace mají být přidány/upraveny:

- Bod 2

Před užitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
(...)

- **pokud máte onemocnění myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost), protože tento léčivý přípravek může zhoršit Vaše příznaky**

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislími na přípravku [název přípravku] (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek [název přípravku] užívat **nebo sníží jeho dávku**, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek [název přípravku] užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek [název přípravku]“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku [název přípravku], je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

- **Bod 3**

Jestliže jste přestal(a) užívat [název přípravku]

Nepřestávejte užívat přípravek [název přípravku] náhle **nebo náhle nesnižujte jeho dávku**. Pokud přípravek [název přípravku] chcete přestat užívat **nebo chcete snížit jeho dávku**, poraďte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení léčby **nebo snižování dávky** se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne. Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem [název přípravku] **nebo po snížení jeho dávky** můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky mohou zahrnovat epileptické záchvaty (křeče), úzkost, poruchy spánku, nevolnost (pocit na zvracení), bolest, pocení, třes, bolest hlavy, depresi, abnormální pocity, závrat' a celkový pocit nemoci. Tyto příznaky se obvykle dostavují do 48 hodin po ukončení užívání přípravku [název přípravku] **nebo snížení jeho dávky**. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

- **Bod 4**

Následující nežádoucí účinek (nežádoucí účinky) má (mají) být přidán(y) s frekvencí „není známo“ / do bodu „Po uvedení přípravku [název přípravku] na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky“:

Zhoršení myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost)

Následující informace mají být upraveny:

Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem [název přípravku] **nebo po snížení jeho dávky** můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat [název přípravku]“).

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026