

Rezumatul planului de management al riscurilor pentru Gabapentin Teva, Gabapentin Teva B.V. și Gabapentin Teva Pharma

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Gabapentin Teva, Gabapentin Teva B.V. și Gabapentin Teva Pharma (denumit în continuare Gabapentin). PMR detaliază riscurile importante ale gabapentinului, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile produsului (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a gabapentinului. Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR Gabapentin.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Gabapentina este autorizată ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor parțiale cu și fără generalizare secundară, la adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste, ca monoterapie în tratamentul crizelor parțiale cu și fără generalizare secundară, la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, precum și pentru tratamentul durerii neuropatice periferice, cum ar fi neuropatia diabetică dureroasă și nevralgia post-herpetică la adulți (vezi RCP pentru indicația completă). Conține gabapentin ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale gabapentinului, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile gabapentinului, dacă există, sunt prezentate mai jos. Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale gabapentinei sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale.

Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea gabapentinului. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului). Nu au existat probleme de siguranță aplicabile pentru acest PMR pe baza cerinței de a prezenta numai riscurile importante identificate sau potențiale și informațiile lipsă legate de activitățile suplimentare de farmacovigilență sau măsurile suplimentare de minimizare a riscurilor în UE.

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Ideație și comportament suicidal Abuz și dependență
Riscuri potențiale importante	Risc de malformații congenitale
Informații lipsă	Efecte pe termen lung asupra învățării, inteligenței, creșterii, funcției endocrine, pubertății și potențialului fertil la copii

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale gabapentinului.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Gabapentin.