



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/388998/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 6.-9. juni 2017

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstregt.

1. Gabapentin – respirationsdepression uden ledsagende brug af opioider (EPITT nr. 18814)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Samtidigt brug med opioider

Respirationsdepression

Gabapentin har været forbundet med svær respirationsdepression. Patienter med kompromitteret respirationsfunktion, luftvejssygdom eller neurologisk sygdom, nedsat nyrefunktion, sideløbende brug af CNS-depressiva samt ældre kan have forhøjet risiko for denne alvorlige bivirkning. Dosisjustering kan være nødvendig hos sådanne patienter.

4.8. Bivirkninger

Luftveje, thorax og mediastinum

Hyppighed "sjældent": Respirationsdepression



Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <særnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager <særnavn>

– hvis du har nerve- eller luftvejssygdomme eller er over 65 år, vil lægen muligvis foreskrive en anden doseringsplan til dig

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du for nylig har taget andre lægemidler eller påtænker at gøre det. Fortæl især din læge (eller på apoteket), hvis du tager eller for nylig har taget medicin mod kramper, søvnforstyrrelser, depression, angst eller andre problemer med nervesystemet eller psykiske problemer.

4. Bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer efter at have fået dette lægemiddel, da de kan være alvorlige:

[...]

– vejtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du stadig kan trække vejret normalt

Sjældnen (forekommer hos indtil 1 ud af 1 000 behandlede):

– Vejtrækningsbesvær, overfladisk vejtrækning (respirationsdepression)