



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/388981/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 6.–9. toukokuuta 2017 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Gabapentiini – hengityslama ilman opioidien samanaikaista käyttöä (EPITT no 18814)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Opioidien samanaikainen käyttö

Hengityslama

Gabapentiiniin on liitetty vakavia hengityslamatapauksia. Potilailla, joiden hengitystoiminnot ovat vaikeutuneet tai joilla on hengityselinsairaus, jokin neurologinen sairaus tai munuaisten vajaatoiminta tai jotka käyttävät samanaikaisesti keskushermostoon vaikuttavia masennuslääkkeitä, sekä vanhuksilla voi olla muita suurempi riski saada tämä vakava haittavaikutus. Annoksen muuttaminen voi olla näillä potilailla tarpeen.

4.8. Haittavaikutukset

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Esiintymistiheys "harvinainen": Hengityslama



Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <X:ää>

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin alat käyttää <X:ää> ,

– jos sinulla on hermostollisia häiriöitä, hengityselimiin liittyviä häiriöitä tai jos olet yli 65-vuotias. Tällöin lääkäri voi määrätä sinulle toisenlaisen annostuksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet hiljattain käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle) varsinkin, jos käytät tai olet hiljattain käyttänyt lääkkeitä kouristuksiin, unihäiriöihin, masennukseen, ahdistuneisuuteen tai muihin neurologisiin tai psykiatrisiin ongelmiin.

4. Mahdolliset sivuvaikutukset

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, sillä ne voivat olla vakavia:

[...]

– hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

– Hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama)