



22 June 2017  
EMA/PRAC/406659/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 6.-9. júní 2017

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Gabapentin – Öndunarbæling án samhliða notkunar með ópíóíðum (EPITT nr. 18814)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Samhliða notkun með ópíóíðum

[...]

#### Öndunarbæling

Gabapentin hefur verið tengt alvarlegri öndunarbælingu. Sjúklingar með skerta öndunarstarfsemi, öndunar og taugatengda sjúkdóma, skerta nýrnastarfsemi, samhliða notkun efna sem bæla miðtaugakerfi og aldraðir geta verið í aukinni hættu á að fá þessa alvarlegu aukaverkun. Hjá þessum sjúklingum getur þurft að breyta skammti.

#### 4.8 Aukaverkanir

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Tíðni „mjög sjaldgæfar“: Öndunarbæling



## Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en <heiti lyfs> er notað

[...]

- ef þú ert með kvilla í taugakerfi, öndunarfærakvilla eða þú ert eldri en 65 ára getur verið að lækningin ávísi þér öðrum skömmtum.

Látið lækningin eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einkum átt þú að segja lækningunni (eða lyfjafræðingi) frá því ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver lyf við krömpum, svefntruflunum, þunglyndi, kviða eða öðrum tauga- eða geðrænum vandamálum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Hafðu strax samband við lækningin ef þú upplifir einhver eftirtalinna einkenna eftir að hafa tekið inn þetta lyf vegna þess að þau geta verið alvarleg:

[...]

- öndun vandamál, því ef þau eru alvarleg gætir þú þurft bráðameðferð og gjörgæslu til að geta haldið áfram að andað eðlilega

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

[...]

- Erfiðleikar við öndun, grunn öndun (öndunarbæling)