



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388984/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2017. június 6-9-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Gabapentin – Légzésdepresszió egyidejű opioid alkalmazás nélkül (EPITT no 18814)

#### Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyidejű alkalmazás opioidokkal

#### Légzésdepresszió

A gabapentint súlyos légzésdepresszióval hozták összefüggésbe. E súlyos mellékhatás kialakulásának kockázata nagyobb lehet a károsodott légzésfunkciójú, légzési vagy neurológiai betegségben, vesekárosodásban szenvedő betegeknél, központi idegrendszeri depresszánsok egyidejű használata esetén és időseknél. Ezeknél a betegeknél az adag módosítására lehet szükség.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

„Ritka” gyakoriság: Légzésdepresszió



## Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <márkanév> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

– ha Ön idegrendszeri vagy légzőszervi betegségben szenved, illetve 65 évesnél idősebb, a kezelőorvosa a szokásostól eltérő adagolást írhat elő az Ön számára.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen fontos, hogy elmondja kezelőorvosának (vagy gyógyszerészének), ha Ön görcsroham, alvászavar, depresszió, szorongás vagy bármely más neurológiai vagy pszichiátriai probléma miatt nemrégiben gyógyszert szedett vagy jelenleg is szed.

4. Lehetséges mellékhatások

Haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha a gyógyszer bevétele után az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja, mivel ezek súlyosak lehetnek:

[...]

– légzési problémák, amelyek ha súlyossá válnak, Önnek sürgősségi vagy intenzív osztályos ellátásra lehet szüksége, hogy normálisan tudjon lélegezni.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet):

– Légzési nehézség, felületes légzés (légzésdepresszió)