



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388988/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn is-6 u d-9 ta' Ġunju 2017

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

### 1. Gabapentin – Dipressjoni respiratorja mingħajr l-użu konkomitanti ta' opjojdi (EPITT nru 18814)

#### Ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott

#### 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu konkomitanti b'opjojdi

#### Dipressjoni respiratorja

Gabapentin ġie assoċjat ma' dipressjoni respiratorja severa. Il-pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa, marda respiratorja jew newroloġika, insuffiċjenza tal-kliwi, użu konkomitanti ta' dipressanti tas-CNS u l-anzjani jistgħu jkunu f'riskju ogħla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:

Frekwenza "rari": Dipressjoni respiratorja



## Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel tieġu <isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieġu <isem kummerċjali>

– jekk għandek disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jipprekrivilek skema tad-dożaġġ differenti

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieġu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieġu xi mediċini oħra. B'mod partikolari, għid lit-tabib (jew lill-ispizjar) tiegħek jekk qed tieġu jew kont qed tieġu dan l-aħħar xi mediċini għal konvulzjonijiet, disturbi fl-irquad, dipressjoni, ansjetà jew xi problemi newroloġiċi jew psikjatriċi oħra.

4. Effetti sekondarji possibbli

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi wieħed minn dawn is-sintomi wara li tieġu din il-mediċina peress li dawn jistgħu jkunu serji:

[...]

– problemi bin-nifs, li jekk ikunu severi jista' jkollok bżonn emerġenza u kura intensiva biex tkompli tieġu n-nifs b'mod normali

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

– Problemi biex tieġu n-nifs, nifsijiet qosra (dipressjoni respiratorja)