



22 June 2017
EMA/PRAC/388989/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 6-9 juni 2017

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Gabapentine – Ademdepressie zonder gelijktijdig gebruik van opioïden (EPITT nr. 18814)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gelijktijdig gebruik met opioïden

Ademdepressie

Gabapentine is in verband gebracht met ernstige ademhalingsdepressie. Bij het gelijktijdig gebruik van middelen die het centraal zenuwstelsel dempen en bij ouderen kan een hoger risico op deze bijwerking voorkomen. Hetzelfde geldt voor patiënten met een verstoorde ademhalingsfunctie, een luchtweg- of neurologische aandoening of nierinsufficiëntie. Het kan noodzakelijk zijn de dosis bij deze patiënten aan te passen.

4.8. Bijwerkingen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Frequentie 'zelden': Ademdepressie



Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

– Als u klachten hebt die het centraal zenuwstelsel of de ademhaling betreffen of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts een ander doseringsschema voorschrijven.

Neemt u naast gabapentine nog andere geneesmiddelen in, hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Breng uw arts (of apotheker) met name op de hoogte als u geneesmiddelen inneemt tegen convulsies, slaapstoornissen, depressie, angststoornissen of andere neurologische of psychiatrische problemen, of als u deze onlangs hebt ingenomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende symptomen zich voordoet na inname van dit geneesmiddel, aangezien deze ernstig kunnen zijn:

[...]

– ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademen.

Zelden (kan bij maximaal 1 op 1 000 personen voorkomen):

– Moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)