



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/387333/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 6. - 9. juni 2017 PRAC

### 1. Gabapentin – Respirasjonsdepresjon uten samtidig bruk av opioider (EPITT nr 18814)

#### Preparatomtale

##### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Samtidig bruk med opioider

[...]

##### Respirasjonsdepresjon

Gabapentin har blitt forbundet med alvorlig respirasjonsdepresjon. Pasienter med nedsatt lungefunksjon, respiratorisk eller nevrologisk sykdom, redusert nyrefunksjon, samtidig bruk av CNS-depressive midler og eldre kan ha høyere risiko for å oppleve denne alvorlige bivirkningen. Dosejusteringer kan være nødvendig hos disse pasientene.

##### 4.8. Bivirkninger

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og medistinum

Frekvens 'sjeldne': Respirasjonsdepresjon

#### Pakningsvedlegg

##### 2. Hva du må vite før du bruker <legemiddelnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker <legemiddelnavn>.

[...]



- hvis du har sykdom i nervesystemet, sykdom i luftveiene, eller hvis du er eldre enn 65 år, kan legen din foreskrive en annen dose.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Fortell særlig lege (eller apotek) dersom du bruker eller nylig har brukt legemidler mot kramper, søvnforstyrrelser, depresjon, angst, eller andre nevrologiske eller psykiske problemer.

#### 4. Mulige bivirkninger

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av følgende symptomer etter å ha tatt dette legemidlet. Symptomene kan være alvorlige:

[...]

- pusteproblemer. Ved alvorlige pusteproblemer, kan du ha behov for øyeblikkelig hjelp og intensiv overvåking for å kunne fortsette å puste normalt

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 personer):

[...]

- Pusteproblemer, overfladisk pust (respirasjonsdepresjon)