



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/388990/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 6–9 czerwca 2017 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Gabapentyna – depresja oddechowa bez jednoczesnego zastosowania opioidów (EPITT nr 18814)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jednoczesne zastosowanie z opioidami

Depresja oddechowa

Stosowanie gabapentyny wiąże się z występowaniem ciężkiej depresji oddechowej. Pacjenci z osłabioną czynnością oddechową, chorobą układu oddechowego lub chorobą neurologiczną, zaburzeniem czynności nerek, jednocześnie stosujący środki hamujące czynność OUN oraz osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na wystąpienie tego ciężkiego działania niepożądanego. U tych pacjentów może być konieczna modyfikacja dawki.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość „rzadko”: depresja oddechowa



Ulotka dołączona do opakowania

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

– jeżeli pacjent ma choroby układu nerwowego, układu oddechowego lub jest w wieku powyżej 65 lat; lekarz może zalecić inne dawkowanie

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi (lub farmaceucie) o wszystkich lekach stosowanych ostatnio lub obecnie w leczeniu drgawek, zaburzeń snu, depresji, zaburzeń lękowych lub wszelkich innych zaburzeń neurologicznych lub psychicznych.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów po przyjęciu leku, ponieważ mogą one być poważne:

[...]

– zaburzenia oddychania, które mogą, zwłaszcza jeśli są ciężkie, powodować konieczność uzyskania natychmiastowej i intensywnej opieki medycznej w celu przywrócenia prawidłowego oddychania

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

– trudności z oddychaniem, płytki oddech (depresja oddechowa)