



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 19.02.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105204173-A-260219

PHV-issue: Gabapentin

Sehr geehrte Damen und Herren,
Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Gabapentin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, die Produktinformation im Zuge der nächsten textrelevanten Variation zu aktualisieren oder bis spätestens 31.12.2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Gabapentin-PSUSA/00001499/202502“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105204173-A-260219)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Myasthenia gravis

Gabapentin sollte bei Patienten mit Myasthenia gravis mit Vorsicht angewendet werden, da nach dem Inverkehrbringen Fälle von Exazerbation der Myasthenia gravis unter Gabapentin berichtet wurden.

Ein Warnhinweis sollte wie folgt überarbeitet werden:

Entzugssymptome

Nach Absetzen **oder Dosisreduktion** einer Kurzzeit- und Langzeitbehandlung mit Gabapentin wurden Entzugssymptome beobachtet (**siehe Abschnitt 4.8**). ~~Entzugsserscheinungen können kurz nach dem Absetzen auftreten, in der Regel innerhalb von 48 Stunden.~~ **Der Patient sollte zu Beginn der Behandlung hierüber informiert werden.** Zu den am häufigsten berichteten Symptomen gehören Angst, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen, Zittern, Kopfschmerzen, Depression, Krankheitsgefühl, Schwindel und Unwohlsein. Das Auftreten von Entzugssymptomen ~~nach Einstellung von Gabapentin~~ kann auf eine Arzneimittelabhängigkeit hinweisen (~~siehe Abschnitt 4.8~~). ~~Der Patient sollte zu Beginn der Behandlung darüber informiert werden.~~ Im Falle des Absetzens **oder einer Dosisreduktion** von Gabapentin wird empfohlen, dies schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1 Woche zu tun, unabhängig von der Indikation (siehe Abschnitt 4.2).

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Exazerbation einer Myasthenia gravis

Die folgenden Informationen zu Entzugssymptomen sollten geändert werden:

*Nach Absetzen **oder Dosisreduktion** einer Kurzzeit- und Langzeitbehandlung mit Gabapentin wurden Entzugssymptome beobachtet. Entzugssymptome können kurz nach dem Absetzen **oder der Dosisreduktion** auftreten, in der Regel innerhalb von 48 Stunden ~~Zu den am häufigsten berichteten Symptomen gehören Angstzustände, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen, Tremor, Kopfschmerzen, Depressionen, Unwohlsein, Schwindel und Malaise (siehe Abschnitt 4.4). Das Auftreten von Entzugsserscheinungen nach dem Absetzen von Gabapentin kann auf eine Arzneimittelabhängigkeit hinweisen (siehe Abschnitt 4.8). Der Patient sollte zu Beginn der Behandlung darüber informiert werden. Sollte Gabapentin abgesetzt werden, wird empfohlen, dies schrittweise über einen Zeitraum von mindestens einer Woche unabhängig von der Indikation zu tun (siehe Abschnitt 4.2).~~

Packungsbeilage

Die folgenden Informationen sollten hinzugefügt/geändert werden.

- Abschnitt 2

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Arzneimittelname] einnehmen (...)

- **wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht), weil dieses Arzneimittel Ihre Beschwerden verschlimmern kann.**

Abhängigkeit

Manche Menschen können von [Arzneimittelname] abhängig werden (d. h. sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] beenden **oder die Dosis verringern** (siehe Abschnitt 3 „Wie ist [Arzneimittelname] einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] abbrechen“). Wenn Sie befürchten, dass Sie von [Arzneimittelname] abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

- Abschnitt 3

Wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] nicht plötzlich ab **oder verringern Sie nicht plötzlich Ihre Dosis**. Wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] beenden **oder Ihre Dosis verringern** wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen. Wenn Ihre Behandlung beendet **oder Ihre Dosis verringert** wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Kurzzeit- oder Langzeitbehandlung mit [Arzneimittelname] **oder nach einer Verringerung der Dosis** bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Dazu können Krampfanfälle, Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen, Zittern, Kopfschmerzen, Depressionen, Krankheitsgefühl, Schwindel und allgemeines Unwohlsein gehören. Diese Reaktionen treten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach dem Absetzen **oder der Verringerung der Dosis** von [Arzneimittelname] auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

- Abschnitt 4

Im Abschnitt „Seit Markteinführung von [Arzneimittelname] wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:“ sollten die folgende(n) Nebenwirkung(en) mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)

Die folgenden Informationen sollten geändert werden:

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Kurzzeit- oder Langzeitbehandlung mit [Arzneimittelname] **oder nach einer Verringerung der Dosis** bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] abbrechen“).

Heimlich Veronika
am 19.2.2026