



Datum: 19.07.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.atPHV-
Unser Zeichen: 10122046-A-170704-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Gabapentin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Juni 2017 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Gabapentin.



Gabapentin – Atemdepression ohne gleichzeitige Anwendung von Opioid (EPI TT Nr. 18814)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Bitte ergänzen Sie in den Abschnitten 4.2 und 4.4 unter „ältere Patienten“ und in Abschnitt 4.5 in dem Abschnitt zur gleichzeitigen Anwendung mit Opioiden einen entsprechenden Verweis auf Abschnitt 4.4 Atemdepression.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Atemdepression

Gabapentin wurde mit schwerer Atemdepression in Verbindung gebracht. Bei Patienten mit einer beeinträchtigten Atemfunktion, Atemwegs- oder neurologischen Erkrankung, Niereninsuffizienz und gleichzeitiger Einnahme von zentral dämpfenden Substanzen sowie bei älteren Patienten ist das Risiko für ein Auftreten dieser schweren Nebenwirkungen möglicherweise höher. Für diese Patienten muss die Dosis ggf. angepasst werden.

Gleichzeitige Anwendung mit Opioiden

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit „selten“: Atemdepression

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Markenbezeichnung> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Markenbezeichnung> einnehmen:

– Wenn Sie unter einer Erkrankungen des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosisregime verschreiben

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt (oder Apotheker) insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

3. Wie ist X einzunehmen?

Bitte adaptieren Sie die Informationen für ältere Patienten folgendermaßen:

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, kann es sein dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosisregime verschreibt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nachdem Sie das Arzneimittel eingenommen haben, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren, denn diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

[...]

– Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine Notfall- und

intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

– Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)