
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

GABAPENTIN ORION 600 MG OCH 800 MG, FILMDRAGERADE TABLETTER

ORION CORPORATION

DATUM: 22-03-2017 , VERSION 1.2

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Epilepsi

Epilepsi är en kronisk hjärnsjukdom som förekommer överallt i världen. Epilepsi definieras som ett tillstånd med minst två spontant uppträdande anfall. Anfallen är korta stunder med ofrivilliga ryckningar i en del av kroppen (partiella anfall) eller hela kroppen (generaliserade anfall). Medvetandeförlust och förlust av kontroll över tarm eller urinblåsa kan ibland förekomma i samband med anfallen. Anfallen beror på häftig elektrisk urladdning i en grupp hjärnceller. Urladdning av detta slag kan förekomma i olika delar av hjärnan. Anfallens svårighetsgrad kan variera från mycket korta frånvarostunder eller muskelryckningar till svåra och långvariga kramper. Anfallens frekvens kan även variera från mindre än ett anfall per år till flera anfall per dag. 1 % av befolkningen drabbas av epilepsi i något skede av livet.

Perifer neuropatisk smärta

Perifer neuropati orsakas av skador på nerverna och orsakar ofta svaghet, domning och smärta. Symtomen förekommer vanligen i händer och fötter men kan även förekomma i andra delar av kroppen. Personer med perifer neuropati brukar beskriva smärtan som en stickande eller brännande känsla och jämför ofta känslobortfallet med känslan av att bära en tunn strumpa eller handske. Perifer neuropati kan orsakas av bl.a. skador, infektioner, störningar i ämnesomsättningen och utsättning för giftiga ämnen. Diabetes är en av de vanligaste orsakerna till perifer neuropati.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Epilepsi

Gabapentin används vid epilepsi som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos patienter som inte svarar på behandling med vanliga epilepsiläkemedel. I kliniska studier på denna slags patienter minskade anfallsfrekvensen då gabapentin lades till behandlingen. Långtidseffekterna av gabapentin har varit uppmuntrande och eftersom det inte har några interaktioner med andra epilepsiläkemedel anses det särskilt lämpligt för tilläggsbehandling.

Perifer neuropatisk smärta

I en klinisk studie på patienter med neuropatisk smärta som orsakades av en perifer nervskada efter en olycka eller operation observerades en betydande förbättring av patientens allmäntillstånd, smärtlindring och sömnstörningar under behandling med gabapentin. Smärta i samband med flera neuropatiska syndrom, inklusive trigeminusneuralgi och direkt nervskada har också lindrats. Fallrapporter har även beskrivit effekt vid neuropatisk cancersmärta.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Det finns endast lite tillgänglig data över användning av gabapentin till gravida eller ammande kvinnor och effekterna av gabapentin på fostrets utveckling eller ammande spädbarn är okänd. Likaså finns endast lite information tillgänglig gällande långtidseffekter på inlärning, tillväxt, hormonfunktion, pubertet och fertilitet hos barn.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Missbruk och beroende	Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter marknadsintroduktion.	Om patienten tidigare har haft problem med missbruk eller beroende ska läkaren informeras.
Samtidig användning av opioider	Opioider kan öka effekten av gabapentin. Dessutom kan kombination av gabapentin och opioider orsaka symtom som sömnhet och/eller minskad andning.	Om patienten tar något läkemedel som innehåller opioider (t.ex. morfin) ska läkaren informeras.
Läkemedelsutlöst utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)	Gabapentin kan orsaka en allvarlig eller livshotande överkänslighetsreaktion som kallas läkemedelsutlöst utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och kan påverka huden eller andra delar av kroppen såsom levern eller blodkropparna.	Läkare ska kontaktas omedelbart om patienten har något av följande symtom: <ul style="list-style-type: none">- hudutslag- nässelutslag- feber- svullna körtlar som inte försvinner- svullnad i läppar och tunga- gulnande hud eller ögonvitor- ovanliga blåmärken eller blödning- svår trötthet eller svaghet- oväntad muskelsmärta- ofta förekommande infektioner Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig reaktion. En läkare ska undersöka patienten för att bestämma om han/hon ska fortsätta ta gabapentin.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Självmondsbeteende	Ett litet antal personer som behandlats med epilepsiläkemedel, inklusive gabapentin, har haft tankar på att skada sig själv eller självmordstankar. Om patienten någon gång har dessa tankar ska läkare omedelbart kontaktas.
Bukspottkörtelinflammation (Pankreatit)	Under behandling med gabapentin har fall av akut bukspottkörtelinflammation rapporterats. Läkare ska omedelbart kontaktas om patienten har ihållande smärtor i magen, illamående och kräkningar, eftersom dessa kan vara symtom på akut bukspottkörtelinflammation (pankreatit).

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Långtidseffekter på inlärning, tillväxt, hormonfunktion, pubertet och fertilitet hos barn	Långtidseffekterna på inlärning, tillväxt, hormonfunktion, pubertet och fertilitet hos barn har inte studerats tillräckligt. Nyttan med långtidsbehandling måste därför vägas mot den potentiella risken med sådan behandling.
Användning under graviditet och amning	<p>Gabapentin ska inte tas under graviditet, såvida inte den behandlande läkaren sagt något annat. Ett effektivt preventivmedel måste användas av kvinnor i fertil ålder. Inga studier har genomförts för att speciellt undersöka användningen av gabapentin hos gravida kvinnor, men en ökad risk för fosterskada har rapporterats, särskilt när mamman använt mer än ett epilepsiläkemedel samtidigt. Därför ska bara ett epilepsiläkemedel tas under graviditet, såvida inte den behandlande läkaren har bestämt något annat.</p> <p>Om patienten är gravid eller ammar, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska hon rådfråga läkare eller apotekspersonal innan hon tar detta läkemedel. Patienten ska inte abrupt sluta att ta gabapentin eftersom detta kan leda till en genombrottskramp som kan ha allvarliga konsekvenser för patienten och barnet.</p>

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Ej relevant.