

Gabapentin og risikoen for lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Dansk ordlyd

SmPC pkt. 4.4

Lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Der er set alvorlige, livstruende systemisk overfølsomhedsreaktioner såsom lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) hos patienter der bruger antiepileptika, herunder gabapentin (se pkt. 4.8).

Det er vigtig at bemærke at tidlige manifestationer af overfølsomhed, som feber eller lymfadenopati kan forekomme, selvom der ikke er synligt udslæt. Hvis disse tegn eller symptomer forekommer, skal patienter omgående vurderes. Gabapentin bør seponeres, hvis en alternativ ætologi for tegn og symptomer ikke kan fastslås.

SmPC pkt. 4.8

Ikke kendt: Lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (se pkt. 4.4).

PIL

Afsnit 2 Det skal De/du vide, før De/du begynder at tage/bruge <lægemiddel>

Vigtig information om mulig alvorlig allergisk reaktion

En lille andel personer der tager <lægemiddel> får allergiske reaktioner eller muligvis alvorlige hudreaktioner, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. De/du skal være opmærksom på følgende symptomer, mens De/du tager <lægemiddel>.

Læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4 i indlægssedlen under "*Kontakt straks lægen hvis De/du får nogle af følgende symptomer, efter De/du har taget denne medicin, da disse kan være alvorlige*".

Afsnit 4 Bivirkninger

<Lægemiddel> kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke Deres/din hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. De/du kan måske få udslæt, hvis De/du får denne type reaktion. De/du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med <lægemiddel>. Kontakt straks lægen, hvis De/du får en af følgende symptomer:

- Hududslæt
- Nældefeber
- Feber
- Hævede kirtler som ikke forsvinder
- Hævelse af læber og tunge
- Gulfarvning af huden eller det hvide i Deres/dine øjne
- Usædvanlige blå mærker eller blødning

- Stærk træthed eller svaghed
- Uventet muskelsmerte
- Hyppige infektioner

Disse symptomer kan være det første tegn på en allergisk reaktion. Lægen bør undersøge Dem/dig, og bestemme om De/du stadig skal behandles med <lægemiddel>.