



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421642/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 11.–14. kesäkuuta 2018 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Nabumetoni – lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS) (EPITT nro 19241)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vakavia ihoreaktioita, ~~joista jotkin ovat johtaneet kuolemaan~~, myös kesivää ihotulehdusta, Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ([TEN](#)) sekä [lääkkeeseen liittyviä yleisoireisia eosinofiilisiä reaktioita \(DRESS\)](#), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia, on ilmoitettu harvoin ~~tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä~~ [tulehduskipulääkityksen yhteydessä, mukaan lukien nabumetoni](#) (ks. kohta 4.8).

[Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava oireista ja ihoreaktioita on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, nabumetoniin käyttö on lopetettava välittömästi ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava \(tarpeen mukaan\).](#)

Potilailla näiden reaktioiden riski on suurimmillaan hoidon alkuvaiheessa; useimmissa tapauksissa reaktio ilmaantuu hoidon [kahden ensimmäisen kuukauden](#) aikana. Nabumetoniin käyttö on lopetettava heti, kun ihottumaa, limakalvomutoksia tai muita yliherkkyyden merkkejä ilmaantuu ensimmäisen kerran.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Jos potilaalla on vakava ihoon kohdistuva reaktio, kuten nabumetonin käytöstä johtuva Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio, nabumetonihoidoa ei saa aloittaa kyseisellä potilaalla uudelleen missään vaiheessa.

4.8. Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Nabumetonihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien kesivää ihotulehdusta (eksfoliatiivinen dermatiitti), Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja lääkkeeseen liittyviä yleisoireisia eosinofiilisiä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutustaulukko

Iho ja ihonalainen kudosis

Hyvin harvinainen: Rakkulaiset ihoreaktiot, myös toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio, erythema multiforme, angioedeema, pseudoporfyria, kaljuuntuminen.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Laaja-alainen ihottuma, ruumiinlämmön kohoaminen, maksaentsyymiarvojen suurentuminen, poikkeavat veriarterit (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja muihin elimiin kohdistuvat vaikutukset (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS) eli lääkeyliherkkysoireyhtymä). Lopeta nabumetonin käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Katso myös kohta 2.

2. Varenikliini – tajuttomuus (EPITT nro 19146)

Valmisteyhteenveto

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Champix-valmisteella voi olla vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Champix voi aiheuttaa huimausta, unettomuutta ja lyhytaikaista tajuttomuutta, joten se voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Potilaita kehoitetaan olemaan ajamatta autoa, käyttämättä monimutkaisia koneita tai tekemättä muita mahdollisesti vaarallisia toimia, kunnes tiedetään, vaikuttaako tämä lääkevalmiste heidän kykyynsä tehdä näitä toimia.

4.8. Haittavaikutukset

Hermosto

[...]

Tunteeton Lyhytaikainen tajuttomuus

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Champixia

Ajaminen ja koneiden käyttö

Champixiin voi liittyä aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja lyhytaikaista tajuttomuutta. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita tai tee muita mahdollisesti vaarallisia toimia, ennen kuin tiedetään, vaikuttaako tämä lääkevalmiste kykyysi tehdä näitä toimia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

- Tuntematon
 - o Lyhytaikainen tajuttomuus