



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/462344/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 11.-14. júní 2018

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Nabúmetón – Lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) (EPITT nr. 19241)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

##### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Í tengslum við notkun bólgueyðandi verkjalyfja þar með talið nabúmetóns, hefur ~~örsjaldan~~ í mjög sjaldgæfum tilvikum verið greint frá alvarlegum viðbrögðum í húð, ~~sem í sumum tilvikum reyndust~~ banvæn, p.m.t.t.d. skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnson-heilkenni (SJS) og eitrunardreplosi í húðþekju (TEN) og lyfjaútbrotum með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn (sjá kafla 4.8).

Gera skal sjúklingum grein fyrir sjúkdómsteiknum og fylgjast náið með einkennum húðviðbragða þegar lyfinu er ávísað. Ef teikn eða einkenni koma fram sem benda til þessara viðbragða skal tafarlaust hætta meðferð með nabúmetóni og íhuga aðra (viðeigandi) meðferð.

Hættan á slíkum viðbrögðum er mest í byrjun upphafi meðferðar, í flestum tilvikanna komu viðbrögðin fram á fyrsta mánuði fyrstu tveimur mánuðum meðferðar. Hætta skal meðferð með Relifex nabúmetóni strax við fyrstu merki um leið og útbrot, skemmdir á slímhúð eða önnur einkenni ofnæmis koma fram.

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



Ef sjúklingurinn á nabúmetón meðferð fær alvarleg húðviðbrögð eins og Stevens-Johnson-heilkenni (SJS), eitrunardreplos húðþekju (TEN) eða lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), má þessi sjúklingur undir engum kringumstæðum fá nabúmetón meðferð á ný.

#### 4.8. Aukaverkanir

##### Samantekt á öryggi lyfsins

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum (severe cutaneous adverse reactions, (SCARs)), þar með talið skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnson-heilkenni (SJS), eitrunardreplosi húðþekju (TEN) og lyfjaútbrotum með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), við nabúmetón meðferð (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Húð og undirhúð

Koma örsjaldan fyrir: Blöðruhúðbólguviðbrögð, þ.m.t. eitrunardreplos húðþekju, Stevens-Johnson-heilkenni, lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum, regnbogaroðasótt, ofnæmisbjúgur, sýndarporfýría, skalli.

#### **Fylgiseðill**

##### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Dreifð útbrot, hár líkamshiti, hækkuð gildi lífrarensíma, óeðlilegar niðurstöður úr blóðrannsókn (rauðkyrningafjölgun), eitlastækkun og áhrif á önnur líffæri (lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum, stundum skammstafað DRESS, eða heilkenni lyfjaofnæmis). Hættu að nota <lyfið> ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækinn eða leitaðu lækniástoðar þegar í stað. Sjá einnig kafla 2.

## **2. Vareniclin – Meðvitundarleysi (EPITT nr. 19146)**

##### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

#### 4.7. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Champix hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

CHAMPIX getur valdið svima og svefnhöfga og skammvinnu meðvitundarleysi, og getur því haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sjúklingum er ráðlagt að aka ekki bíl, stjórna tækjum eða vinna áhættusama vinnu fyrr en þeir vita hvort lyfið hefur áhrif á getu þeirra til að framkvæma slíka hluti.

#### 4.8. Aukaverkanir

Taugakerfi

[...]

Tíðni ekki þekkt

Skammvinnt meðvitundarleysi

## Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota CHAMPIX

Akstur og notkun véla

CHAMPIX getur tengst valdið sundli, ~~og~~ syfju og skammvinnu meðvitundarleysi. Þú skalt ekki aka bíl, stjórna tækjum eða vinna áhættusama vinnu fyrr en þú veist hvort lyfið hefur áhrif á getu þína til að framkvæma slíka hluti.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

- Tíðni ekki þekkt
  - o Skammvinnt meðvitundarleysi