



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421637/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2018 m. birželio 11–14 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Nabumetonas – Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) (EPITT Nr. 19241)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Labai Retai vartojant NVNU taikant gydymą nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo, tarp jų nabumetonu, pranešta apie sunkias odos reakcijas, iš kurių kai kurios yra mirtinos, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso–Džonsono sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN) ir reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS), kurios gali kelti grėsmę gyvybei arba būti mirtinos (žr. 4.8 skyrių).

Išrašant receptą, pacientus reikėtų informuoti apie odos reakcijų požymius ir simptomus, taip pat reikėtų atidžiai stebėti juos dėl odos reakcijų. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikėtų nedelsiant nutraukti gydymą nabumetonu ir apsvarstyti galimybę skirti kitoki gydymą (pagal poreikį).

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



Atrodo, kad pacientams didžiausia šių reakcijų rizika kyla ankstyvame gydymo kurso etape, dauguma atveju ši reakcija išsivysto per pirmuosius du gydymo mėnesius. Išbėrus odą, atsiradus gleivinės pažeidimų ar kitų padidėjusio jautrumo požymių, gydymą nabumetonu reikia nedelsiant nutraukti.

Jei vartojant nabumetoną pacientui pasireiškia sunki nepageidaujama reakcija, kaip antai SDS, TEN ar DRESS, šiam pacientui niekada nebegalima atnaujinti gydymo nabumetonu.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Taikant gydymą nabumetonu, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso–Džonsono sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN) ir reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamos reakcijos lentelėje

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai reti: buliozinės reakcijos, įskaitant toksinę epidermio nekrolizę, Stivenso–Džonsono sindromą, reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, daugiaformė raudonė, angioneurozinė edema, pseudoporfirija, alopecija.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Po visą kūną išplitęs išbėrimas, padidėjusi kūno temperatūra, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, kraujo pokyčiai (eozinofilija), padidėję limfmazgiai ir kitų kūno organų pažeidimai (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, dar vadinama padidėjusio jautrumo vaistui sindromu (angl. DRESS). Jei jums pasireikštų šie simptomai, nebevertokite <vaistas> ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba kreipkitės į gydymo įstaigą. Taip pat žr. 2 skyrių.

2. Vareniklinas – Sąmonės praradimas (EPITT Nr. 19146)

Preparato charakteristikų santrauka

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

CHAMPIX gali šiek tiek arba vidutiniškai veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

CHAMPIX gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ir trumpalaikį sąmonės praradimą, taigi, gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientui patariama nevairuoti, nevaldyti mechanizmų arba neužsiimti kita pavojinga veikla, kol nežino, kaip vaistinis preparatas veikia minėtus jo gebėjimus.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nervų sistemos sutrikimai

[...]

Dažnis nežinomas trumpalaikis sąmonės praradimas.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant CHAMPIX

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

CHAMPIX gali būti susijęs su sukelti galvos svaigimu, mieguistumu ir trumpalaikiu sąmonės praradimu. Vairuoti, valdyti mechanizmų ar atlikti kitą pavojingą veiklą negalima tol, kol nežinote, kaip vaistas veikia Jūsų gebėjimus.

4. Galimas šalutinis poveikis

- Dažnis nežinomas
 - o Trumpalaikis sąmonės praradimas.