



9 July 2018¹
EMA/PRAC/421629/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 11. in 14. junijem 2018

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Nabumeton – reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (EPITT št. 19241)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil, vključno z nabumetonom so ~~zelo~~ redko poročali o resnih kožnih reakcijah, ~~nekaterih od njih smrtnih~~ , vključno z eksfoliativnim dermatitisom, Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) ter reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), ki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni (glejte poglavje 4.8).

Ko se zdravilo predpiše, je treba bolnikom svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z nabumetonom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno).

Zdi se, da te reakcije bolnike najbolj ogrožajo zgodaj v poteku zdravljenja, saj se reakcija večinoma pojavi v prvih dveh mesecih zdravljenja. Zdravljenje z nabumetonom je treba prekiniti ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, sluzničnih lezij ali katerega koli drugega znaka preobčutljivosti.

Če je pri bolniku zaradi uporabe nabumetona prišlo do hude kožne reakcije, kot so SJS, TEN in DRESS, se zdravljenje z nabumetonom pri tem bolniku ne sme nikoli več ponovno začeti.

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



4.8. Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V povezavi z zdravljenjem z nabumetonom so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno z ekfoliativnim dermatitisom, Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) ter reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (glejte poglavje 4.4).

Preglednica neželenih učinkov

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki: bulozne reakcije, vključno s toksično epidermalno nekrolizo, Stevens-Johnsonovim sindromom, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, multiformnim eritemom, angioedemom, psevdoporfirijo in alopecijo.

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišani jetrni encimi, nepravilnosti krvi (eozinofilija), povečane bezgavke in prizadetost drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS ali sindrom preobčutljivosti za zdravilo). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati <zdravilo> in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

2. Vareniklin – izguba zavesti (EPITT št. 19146)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo CHAMPIX ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo CHAMPIX lahko povzroči omotico, zaspanost in prehodno izgubo zavesti ter lahko tako vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolniki naj ne vozijo, ne upravljajo zapletenih strojev in ne opravljajo drugih možnih nevarnih dejavnosti, dokler ni znano, ali to zdravilo vpliva na njihovo sposobnost za te dejavnosti.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni živčevja

[...]

Neznana pogostnost Prehodna izguba zavesti

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo CHAMPIX

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo CHAMPIX je lahko povezano z povzroči omotico, zaspanostjo in začasno izgubo zavesti. Ne vozite, ne upravljajte zapletenih strojev in ne opravljajte drugih morebitno nevarnih dejavnosti, dokler ne veste, ali to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti.

4. Možni neželeni učinki

- Neznana pogostnost
 - o Začasna izguba zavesti