



9 July 2018¹
EMA/PRAC/421628/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 11–14 juni 2018

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

1. Nabumeton – Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (EPITT nr 19241)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Allvarliga hudbiverkningar, ~~varav vissa dödliga~~, såsom exfoliativ dermatit, Stevens-Johnson-syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), som kan vara livshotande eller dödliga, har i ~~mycket~~ sällsynta fall rapporterats i samband med användning av NSAID-preparat, inklusive nabumeton (se avsnitt 4.8).

I samband med att läkemedlet förskrivs till patienter bör de varnas för tecken och symtom samt övervakas noggrant för hudbiverkningar. Om tecken och symtom uppträder som tyder på dessa biverkningar bör nabumeton sättas ut omedelbart och en alternativ behandling övervägas (där så är lämpligt).

Patienter verkar löpa högst risk för dessa biverkningar tidigt under behandlingen, då biverkningen oftast uppträder inom de första två månaderna av behandlingen. Nabumeton ska sättas ut vid de första tecknen på hudutslag, slemhinnelesioner eller något annat tecken på överkänslighet.

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



Om patienten har utvecklat en allvarlig reaktion, såsom SJS, TEN eller DRESS vid användningen av nabumeton får behandling med nabumeton inte någonsin återupptas för denna patient.

4.8. Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Allvarliga hudbiverkningar (SCAR), såsom exfoliativ dermatit, Stevens-Johnson-syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med nabumeton-behandling (se avsnitt 4.4).

Tabell över biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: Bullösa reaktioner såsom toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnson-syndrom, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, erythema multiforme, angioödem, pseudoporfyri, alopeci

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Utbrett utslag, feber, förhöjda leverenzymvärden, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och engagemang av andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda <läkemedel> omedelbart om du utvecklar dessa symtom och kontakta din läkare eller sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

2. Vareniklin – Medvetandeförlust (EPITT nr 19146)

Produktresumé

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

CHAMPIX kan ha mindre eller måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

CHAMPIX kan orsaka yrsel, somnolens och övergående medvetandeförlust, och därmed påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienterna ska rådas att inte framföra fordon, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän de vet om detta läkemedel påverkar deras förmåga att utföra dessa aktiviteter.

4.8. Biverkningar

Centrala och perifera nervsystemet

[...]

Ingen känd frekvens Övergående medvetandeförlust

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar CHAMPIX

Körförmåga och användning av maskiner

CHAMPIX kan vara förknippat med ~~producer~~ yrsel, sömnhet och övergående medvetandeförlust. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

4. Eventuella biverkningar

- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
 - o Övergående medvetandeförlust