



9 July 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/421648/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 11.–14. června 2018

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### 1. Nabumeton – poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (EPITT č. 19241)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V souvislosti s použitím NSAID včetně nabumetonu byly ~~velmi~~ vzácně hlášeny závažné kožní reakce, ~~z nichž některé byly fatální~~, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, které mohou být život ohrožující či fatální (viz bod 4.8).

Pacient musí být v době vystavení předpisu upozorněn na známky a příznaky těchto kožních reakcí a tyto reakce u něj musí být pečlivě sledovány. Pokud se objeví známky a příznaky nasvědčující těmto reakcím, je třeba nabumeton okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (dle potřeby).

Zdá se, že největší riziko těchto reakcí hrozí pacientům na začátku léčby, protože k nástupu reakce dochází ve většině případů během prvních dvou měsíců léčby. Nabumeton je třeba vysadit při prvním výskytu kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakékoli jiného příznaku hypersenzitivity.

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



Pokud se u pacienta v souvislosti s užíváním nabumetonu rozvine závažná reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo poléková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky, nesmí být léčba nabumetonem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

##### Souhrn bezpečnostního profilu

V souvislosti s léčbou nabumetonem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (viz bod 4.4).

Přehled nežádoucích účinků léčivého přípravku

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: Bulózní reakce, včetně toxické epidermální nekrolýzy, Stevensova-Johnsonova syndromu, polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky, erythema multiforme, angioedému, pseudoporfyrie a alopecie.

#### **Příbalová informace**

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšení hodnot jaterních enzymů, abnormality krve (eozinofilie), zvětšení lymfatických uzlin a poškození dalších tělesných orgánů (poléková reakce s vyšší hladinou eozinofilů a celkovými příznaky označovaná také jako DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek). Pokud se u vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře či vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

## **2. Vareniklin – ztráta vědomí (EPITT č. 19146)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek CHAMPIX může mít malý nebo mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek CHAMPIX může způsobit závratě, somnolenci a přechodnou ztrátu vědomí a tím ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacientům se nedoporučuje řídit, obsluhovat složitá zařízení nebo se věnovat jiným potenciálně nebezpečným činnostem, dokud si neověří, že tento léčivý přípravek neovlivňuje jejich schopnost tyto činnosti provádět.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

[...]

Není známo      Přechodná ztráta vědomí

## **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CHAMPIX užívat

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Závratě, ospalost a přechodná ztráta vědomí mohou mít souvislost s užíváním přípravku CHAMPIX.

Neřídte, neobsluhujte složitá zařízení nebo se nevěnujte jiným potenciálně nebezpečným činnostem, dokud si neověříte, že tento přípravek neovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti provádět.

4. Možné nežádoucí účinky

- Není známo
  - o Přechodná ztráta vědomí