



9 July 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/421647/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 11.-14. juni 2018

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### 1. Nabumeton – Medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 19241)

#### Produktresumé

#### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige hudreaktioner, ~~som kan være fatale, er rapporteret meget sjældent i forbindelse med brugen af NSAID-præparater~~, herunder exfoliativ dermatitis, Stevens-Johnson syndrom (SJS), og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), der kan være livstruende eller letalt, er rapporteret sjældent i forbindelse med behandling med NSAID'er, herunder nabumeton (se pkt. 4.8).

Ved ordinerings bør patienterne gøres opmærksomme på tegn og symptomer på og de monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne reaktioner, bør nabumeton straks seponeres, og en alternativ behandling bør overvejes (hvis relevant).

Patienterne har formentlig højere risiko for at få disse reaktioner tidligt i behandlingsforløbet, idet reaktionen i de fleste tilfælde opstår inden for de første to måneder af behandlingen. Nabumeton bør seponeres ved første tegn på hududslæt, læsioner i slimhinderne eller andre tegn på overfølsomhed.

Hvis patienten udvikler et alvorligt udslæt som f.eks. SJS, TEN eller DRESS under behandlingen med nabumeton, må behandling med nabumeton ikke genstartes på noget tidspunkt hos denne patient.

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



#### 4.8. Bivirkninger

##### Oversigt over sikkerhedsprofilen

Alvorlige hudreaktioner, herunder exfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret i forbindelse med behandling med nabumeton (se pkt. 4.4).

##### Oversigt over bivirkninger

##### Hud og subkutane væv

Meget sjælden: Bulløse reaktioner, herunder toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, erythema multiforme, angioødem, pseudoporfyri, alopeci

#### **Indlægsseddel**

#### 4. Bivirkninger

Udbredt udslæt, forhøjet kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, unormale blodværdier (eosinofili), forstørrede lymfekirtler og påvirkning af andre organer (medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer ((DRESS) eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom)). Stop med at bruge <lægemiddel>, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg lægehjælp. Se også pkt. 2.

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

#### **Produktresumé**

#### 4.7. Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

CHAMPIX kan have mindre eller moderat indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

CHAMPIX kan forårsage svimmelhed, søvnighed og forbigående bevidsthedstab og kan derfor have indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienter opfordres til at undgå at føre motorkøretøj, betjene komplekse maskiner eller deltage i andre potentielt farlige aktiviteter, før det er afklaret, om dette lægemiddel påvirker deres evne til at udføre disse aktiviteter.

#### 4.8. Bivirkninger

##### Nervesystemet

[...]

Ikke kendt      Forbigående bevidsthedstab

## Indlægsseddel

2. Det skal De vide, før De begynder at tage CHAMPIX

Trafik- og arbejdssikkerhed

CHAMPIX kan ~~give~~være forbundet med svimmelhed, ~~og~~ søvnighed og forbigående bevidsthedstab. De bør derfor ikke føre motorkøretøj, betjene komplekse maskiner eller deltage i andre potentielt farlige aktiviteter, før det er afklaret, om denne medicin påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter.

4. Bivirkninger

- Ikke kendt
  - o Forbigående bevidsthedstab