



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421646/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 11. bis 14. Juni 2018

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Nabumeton – Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (EPITT-Nr. 19241)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurde ~~sehr~~ selten über schwere Hautreaktionen, ~~einige davon tödlich~~, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, im Zusammenhang mit NSAIDs, einschließlich Nabumeton, berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Zum Zeitpunkt der Verschreibung sollten die Patienten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig im Hinblick auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome, die auf diese Reaktionen hinweisen, auftreten, sollte die Behandlung mit Nabumeton unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Patienten scheinen das höchste Risiko für diese Reaktionen schon früh im Verlauf der Therapie zu haben, wobei der Beginn der Reaktion in den meisten Fällen innerhalb der ersten zwei Monate der

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



Behandlung auftritt. Nabumeton sollte beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit abgesetzt werden.

Wenn ein Patient aufgrund der Anwendung von Nabumeton eine schwere Reaktion wie etwa SJS, TEN oder DRESS entwickelt hat, darf bei diesem Patienten die Behandlung mit Nabumeton zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden.

4.8. Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Schwere Hautreaktionen (SCARs), einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden in Verbindung mit einer Nabumeton-Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Übersicht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Bullöse Reaktionen einschließlich toxischer epidermaler Nekrolyse, Stevens Johnson Syndrom, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, Erythem multiforme, Angioödem, Pseudoporphyrie, Alopezie

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutwertanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung weiterer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom). Beenden Sie die Anwendung von <Arzneimittelbezeichnung>, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

2. Vareniclin – Bewusstseinsverlust (EPITT Nr. 19146)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CHAMPIX hat einen zu vernachlässigenden oder moderaten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

CHAMPIX kann Schwindel, Schläfrigkeit und vorübergehenden Bewusstseinsverlust verursachen und somit die Fähigkeit beeinflussen, Maschinen zu steuern und zu benutzen. Patienten wird empfohlen, nicht zu fahren, komplexe Maschinen zu bedienen oder andere potenziell gefährliche Tätigkeiten auszuüben, bis bekannt ist, ob dieses Arzneimittel ihre Fähigkeit beeinträchtigt, diese Tätigkeiten auszuführen.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

[...]

Nicht bekannt Vorübergehender Bewusstseinsverlust

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CHAMPIX beachten?

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CHAMPIX kann mit ~~mit~~ Schwindel, Schläfrigkeit und vorübergehendem Bewusstseinsverlust verbunden sein. Sie sollten nicht fahren, komplexe Maschinen bedienen oder andere potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Medikament Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, diese Tätigkeiten auszuführen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Nicht bekannt
 - o Vorübergehender Bewusstseinsverlust