



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/421645/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 11-14 Ιουνίου 2018

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακερή γραφή.

### **1. Ναμπουμετόνη- αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS)(EPITT αριθ. 19241)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη θεραπεία με ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένης της ναμπουμετόνης έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ενίοτε θανατηφόρες, μεταξύ των οποίων απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), καθώς και αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS), τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 4.8).

Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις και συμπτώματα

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



που ενδέχεται να σχετίζονται με αυτές τις αντιδράσεις, η θεραπεία με ναμπουμετόνη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία (ανάλογα με την περίπτωση).

Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ενώ η έναρξη της αντίδρασης ξεκινά στην πλειονότητα των περιπτώσεων εντός των δύο πρώτων μηνών της θεραπείας. Η χρήση της ναμπουμετόνης πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών στους βλεννογόνους ή οποιασδήποτε άλλης ένδειξης υπερευαισθησίας.

Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή αντίδραση όπως SJS, TEN ή DRESS λόγω της χρήσης ναμπουμετόνης η θεραπεία με ναμπουμετόνη πρέπει να σταματήσει για πάντα.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Σύνοψη της εικόνας ασφάλειας

Κατά τη θεραπεία με ναμπουμετόνη έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) (βλ. παράγραφο 4.4).

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες: Πομφολυγώδεις αντιδράσεις όπως τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens Johnson, αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου, πολύμορφο ερύθημα, αγγειοοίδημα, ψευδοπορφυρία, αλωπεκία

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

##### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αιματολογικές ανωμαλίες (ηωσινοφιλία), διόγκωση λεμφαδένων ή αντιδράσεις άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου γνωστού ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση <του φαρμάκου> και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

## **2. Βαρενικλίνη - απώλεια συνείδησης (EPITT αριθ. 19146)**

### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

#### 4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το CHAMPIX ενδέχεται να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το CHAMPIX ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και παροδική απώλεια συνείδησης και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να μην οδηγούν, να μη χειρίζονται πολύπλοκα μηχανήματα και να μην παίρνουν μέρος σε άλλες ενδεχομένως επικίνδυνες δραστηριότητες, μέχρι να διαπιστωθεί εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν επηρεάζει την ικανότητά τους να εκτελούν αυτές τις δραστηριότητες.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

[...]

Μη γνωστές      Παροδική απώλεια συνείδησης

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CHAMPIX

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το CHAMPIX ενδέχεται να συνδέεται με ~~να προκαλεί~~ ζάλη, υπνηλία και παροδική απώλεια συνείδησης. Δεν θα πρέπει να οδηγήσετε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να πάρετε μέρος σε άλλες ενδεχομένως επικίνδυνες δραστηριότητες, μέχρι να διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Μη γνωστές
  - ο Παροδική απώλεια συνείδησης