



9 July 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/421639/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2018. június 11-14-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Nabumeton - Gyógyszerreakció eosinophiliával és szisztémás tünetekkel (DRESS) (EPITT szám: 19241)

#### Alkalmazási előírás

##### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos esetenként halálos kimenetelű bőrreakciókat, beleértve az exfoliatív dermatitist, a Stevens-Johnson szindrómát (SJS), a toxikus epidermalis necrolisist (TEN), illetve az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS), amely életet veszélyeztető vagy halálos kimenetelű is lehet, NSAID-ek -ideértve a nabumetont is- alkalmazásával összefüggésben ritkán jelentettek (lásd 4.8 pont).

A beteget a felírás időpontjában tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, továbbá javasolt a bőrreakciók fokozott ellenőrzése. Amennyiben e reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, javasolt a nabumeton azonnali felfüggesztése, és (adott esetben) megfontolandó az alternatív kezelés.

Úgy tűnik, hogy a betegek a terápia korai szakaszában rendelkeznek e reakciók legnagyobb kockázatával, az esetek többségében a reakció a kezelés első két hónapjában lép fel. A nabumeton alkalmazását fel kell függeszteni a bőrkiütés, a nyálkahártya sérülései vagy bármely más túlérzékenységi jel első megjelenésekor.

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



Ha a betegnél a nabumeton alkalmazása alatt súlyos reakció – mint például SJS, TEN vagy DRESS – alakul ki, akkor ennél a betegnél a nabumeton kezelést soha többé nem szabad újratekinteni.

#### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A nabumeton kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókat (SCAR) jelentettek, beleértve az exfoliatív dermatitist, a Stevens-Johnson szindrómát (SJS), a toxikus epidermalis necrolist (TEN), az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) is (lásd 4.4 pont).

Mellékhatások táblázata

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei

Nagyon ritka: Hólyagképződéssel járó reakciók, például toxikus epidermalis nekrolisis, Stevens-Johnson szindróma, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció, erithema multiforme, , angiooedema, pseudoporphyria, alopecia

#### **Betegtájékoztató**

##### 4. Lehetséges mellékhatások

Kiterjedt bőrkiütés, magas testhőmérséklet, májenzimszint-emelkedés, rendellenes vércép (eozinofília), megnagyobbodott nyirokcsomók és más szervi érintettségek (gyógyszerreakció eozinofiliával és szisztémás tünetekkel, amely DRESS vagy gyógyszer által kiváltott túlérzékenységi szindróma néven is ismert). Amennyiben e tüneteket észleli magán, hagyja abba a nabumeton szedését, és azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd még 2. pont.

## **2. Vareniklin – Eszméletvesztés (EPITT szám: 19146)**

### **Alkalmazási előírás**

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A CHAMPIX kismértékben vagy mérsékelten befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A CHAMPIX szédülést, álomosságot és átmeneti eszméletvesztést idézhet elő, így befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegek számára azt kell javasolni, hogy ne vezessenek, és ne kezeljenek bonyolult gépeket, illetve ne kezdjenek potenciálisan kockázatos tevékenységekbe, ameddig nem ismeretes, hogy ez a gyógyszer befolyásolja-e a tevékenységek elvégzéséhez szükséges képességüket.

#### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek

[...]

Nem ismert Átmeneti eszméletvesztés

## Betegtájékoztató

### 2. Tudnivalók a CHAMPIX szedése előtt

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A CHAMPIX szedése összefüggésbe hozható ~~okozhat~~ szédüléssel, álmosággal és átmeneti eszméletvesztéssel. Ne vezessen, ne kezeljen bonyolult gépeket és ne kezdjen semmilyen más, esetlegesen kockázatos tevékenységbe mindaddig, amíg nem tapasztalja ki, hogy ez a gyógyszer befolyásolja-e az Ön fenti tevékenységek végzéséhez szükséges képességeit.

### 4. Lehetséges mellékhatások

- Nem ismert
  - o Átmeneti eszméletvesztés