



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/421638/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC dell'11-14 giugno 2018

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Nabumetone – Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (EPITT n. 19241)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gravi reazioni cutanee, ~~alcune delle quali fatali~~, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), che possono mettere in pericolo la vita o essere fatali, sono state segnalate ~~molte~~ raramente in associazione all'uso dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), incluso nabumetone (vedere paragrafo 4.8).

Al momento della prescrizione, i pazienti devono essere informati in merito ai segni e ai sintomi e si deve attuare un attento monitoraggio al fine di verificare l'insorgenza di reazioni cutanee. Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, la somministrazione di nabumetone deve essere immediatamente interrotta e si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo (se opportuno).

I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza delle reazioni cutanee si verifica nella maggior parte dei casi entro i primi due mesi di trattamento. Il trattamento

---

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



con nabumetone deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Se il paziente ha sviluppato una reazione cutanea grave come SJS, TEN o DRESS associata all'uso di nabumetone, il trattamento con nabumetone non dovrà mai più essere ripreso in questo paziente.

#### 4.8. Effetti indesiderati

##### Riassunto del profilo di sicurezza

Reazioni avverse cutanee severe (SCARs), incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), sono state segnalate in associazione al trattamento con nabumetone (vedere paragrafo 4.4).

Tabella delle reazioni avverse

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto rare: reazioni bollose, che includono necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens Johnson, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, eritema multiforme, angioedema, pseudoporfiria, alopecia

#### **Foglio illustrativo**

##### 4. Possibili effetti indesiderati

Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, innalzamento degli enzimi del fegato, riduzione del numero di eosinofili nel sangue, un tipo di globuli bianchi, ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità indotta da farmaco).

Smetta di usare <denominazione del prodotto> se sviluppa uno di questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

## **2. Vareniclina – Perdita di coscienza (EPITT n. 19146)**

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

##### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

CHAMPIX può alterare in modo trascurabile o lieve la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

CHAMPIX può causare capogiri, sonnolenza e perdita di coscienza transitoria, e pertanto può alterare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Si consiglia ai pazienti di non guidare, utilizzare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non sia noto se questo medicinale altera la capacità di svolgere queste attività.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Patologie del sistema nervoso

[...]

Non nota      Perdita di coscienza transitoria

### **Foglio illustrativo**

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere CHAMPIX

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CHAMPIX può essere associato a ~~causare~~ capogiri, sonnolenza e perdita di coscienza transitoria. Non deve guidare, utilizzare macchinari complessi o svolgere qualsiasi altra attività potenzialmente pericolosa fino a quando non saprà se questo medicinale altera la sua capacità di svolgere queste attività.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

- Non nota
  - o Perdita di coscienza transitoria