



9 July 2018¹
EMA/PRAC/421636/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2018. gada 11.–14. jūnijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Nabumetons — zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (EPITT Nr. 19241)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Retos gadījumos saistībā ar NPL, tajā skaitā nabumetona, lietošanu, ~~NPL lietošanu~~ saņemti ziņojumi par smagām ādas reakcijām (~~dažas ar letālu iznākumu~~), tostarp eksfoliatīvu dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN) un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), kas var būt dzīvību apdraudošas vai letālas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Parakstot zāles, pacienti jāinformē par pazīmēm un simptomiem un jāveic ādas reakciju cieša uzraudzība. Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, nabumetona lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija (pēc vajadzības).

Pacientiem lielāks šādu reakciju risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajos divos mēnešos. Nabumetona lietošana jāpārtrauc, tiklīdz rodas pirmie izsitumi, gļotādas bojājumi vai jebkuras citas paaugstinātas jutības pazīmes.

Ja pacientam nabumetona lietošanas dēļ ir radusies smaga ādas reakcija, piemēram, SJS, TEN vai DRESS, ārstēšanu ar nabumetonu šim pacientam nekad nedrīkst atsākt.

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



4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Saistībā ar nabumetona lietošanu ziņots par smagām nevēlamām ādas reakcijām (SCAR), tostarp ekzfoliatīvu dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN) un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti reti: bullozas reakcijas, ieskaitot toksisku epidermas nekrolīzi, Stīvensa-Džonsona sindroms, zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem, daudzformu eritēma, angioedēma, pseidoporfirija, alopēcija.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Plaši izplatīti izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, asins analīžu izmaiņas (eozinofīlija), palielināti limfmezgli un citu orgānu iesaiste (zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem, saukta arī par DRESS vai zāļu izraisītu hipersensitivitātes sindromu). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet <zāļu> lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.

2. Vareniklīns — samanas zudums (EPITT Nr. 19146)

Zāļu apraksts

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

CHAMPIX maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

CHAMPIX var izraisīt reiboni, miegainību un pārejošu samanas zudumu, tādējādi ietekmējot spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacienti iesaka nevadīt transportlīdzekli, nestrādāt ar sarežģītām iekārtām vai neiesaistīties citās, potenciāli bīstamās darbībās, kamēr nav skaidrs, vai šīs zāles ietekmē spēju veikt šādas darbības.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

[...]

Nav zināmi Pārejošs samanas zudums

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms CHAMPIX lietošanas

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

CHAMPIX lietošana var būt saistīta ar izraisītreiboni, miegainību un pārejošu samaņas zudumu. Nevadiet transportlīdzekli, nestrādājiet ar sarežģītām iekārtām vai neveiciet citas, potenciāli riskantas darbības, kamēr Jums neklūst skaidrs, vai šīs zāles ietekmē Jūsu spēju izpildīt šādas darbības.

4. Iespējamās blakusparādības

- Nav zināmi
 - o Pārejošs samaņas zudums