



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421633/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte w ramach PRAC w dniach 11-14 czerwca 2018 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Nabumeton – reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) (EPITT nr 19241)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W związku ze stosowaniem NLPZ, w tym nabumetonu, rzadko notowano ciężkie reakcje skórne, w ~~niektórych przypadkach powodujące zgon~~, w tym złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN) oraz reakcję na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon (patrz punkt 4.8).

W momencie przepisywania leku należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u nich reakcje skórne. W razie pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na występowanie tych reakcji, należy natychmiast przerwać stosowanie nabumetonu i rozważyć alternatywną metodę leczenia (stosownie do przypadku).

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



Wydaje się, że najwyższe ryzyko takich reakcji występuje u pacjentów we wczesnych etapach terapii, a początek reakcji w większości przypadków miał miejsce w dwóch pierwszych miesiącach leczenia. Jeśli po raz pierwszy pojawiają się: wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych lub jakiegokolwiek inne objawy nadwrażliwości, należy odstawić nabumeton.

Jeżeli w związku ze stosowaniem nabumetonu u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja, taka jak SJS, TEN lub DRESS, u pacjenta tego nie należy nigdy rozpoczynać ponownie leczenia nabumetonem.

4.8. Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W związku z leczeniem nabumetonem notowano ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), reakcję na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) (patrz punkt 4.4).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: reakcje pęcherzowe, w tym toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, pseudoporfiria, łysienie

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i objęcie innych narządów (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, zwana także DRESS lub zespołem nadwrażliwości na lek). Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku <nazwa własna> i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej. Patrz także punkt 2.

2. Wareniklina – utrata przytomności (EPITT nr 19146)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek CHAMPPIX może mieć niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

CHAMPPIX może spowodować zawroty głowy, senność i krótkotrwałą utratę świadomości, a zatem może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zaleca się, aby pacjenci nie prowadzili pojazdów, nie obsługiwali skomplikowanych maszyn ani nie podejmowali innych potencjalnie niebezpiecznych czynności do momentu stwierdzenia czy produkt leczniczy wpływa na ich zdolność do wykonywania tych działań.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

[...]

Częstość nieznana Krótkotrwała utrata świadomości

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CHAMPIX

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku CHAMPIX może być związane z wystąpieniem zawrotów głowy, senności i krótkotrwałej utraty przytomności. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani podejmować innych potencjalnie niebezpiecznych czynności do momentu stwierdzenia, czy lek ten wpływa na jego zdolność wykonywania tych działań.

4. Możliwe działania niepożądane

- Częstość nieznana
 - o Krótkotrwała utrata przytomności