



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421631/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptate la reuniunea PRAC din 11-14 iunie 2018

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Nabumetonă – reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) (EPITT nr. 19241)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost raportate foarte rar reacții cutanate grave, unele dintre acestea letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET) și reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), care poate pune în pericol viața sau poate fi letală, în asocieri cu utilizarea AINS inclusiv nabumetonă (vezi pct. 4.8).

În momentul prescrierii, pacienții trebuie informați în legătură cu semnele și simptomele și trebuie monitorizați cu atenție pentru a se observa reacțiile cutanate. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, nabumetona trebuie retrasă imediat și trebuie luat în considerare un tratament alternativ (după caz).

Pacienții par a fi expuși celui mai mare risc de astfel de reacții la scurt timp după inițierea tratamentului, debutul reacției survenind, în majoritatea cazurilor, în cursul primelor două luni de tratament. Tratamentul cu nabumetonă trebuie întrerupt la prima apariție a erupției cutanate, leziunilor mucoaselor sau a oricăror alte semne de hipersensibilitate.

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



Dacă pacientul dezvoltă o reacție gravă, cum ar fi SSJ, NET sau sindrom DRESS, din cauza utilizării nabumetonei, tratamentul cu nabumetonă nu mai trebuie reluat niciodată la acest pacient.

4.8. Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET), reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asocierie cu tratamentul cu nabumetonă (vezi pct. 4.4).

Tabelul cu reacții adverse la medicament

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: Reacții buloase, inclusiv necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, eritem polimorf, angioedem, pseudoporfirie, alopecie

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Eruptie cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului, creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe ale corpului (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscut și sub denumirea de sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Dacă vă apar aceste simptome, încetați să luați <medicament> și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi și punctul 2.

2. Vareniclină – Pierderea cunoștinței (EPITT nr. 19146)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

CHAMPIX poate avea o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

CHAMPIX poate determina amețeli, somnolență și pierderea temporară a cunoștinței și de aceea poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule, să nu manevreze utilaje complexe sau să se implice în alte activități potențial riscante până când se va ști dacă acest medicament afectează capacitatea de a efectua aceste activități.

4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului nervos

[...]

Cu frecvență necunoscută

Pierderea trecătoare a cunoștinței

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CHAMPIX

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

CHAMPIX poate fi asociat cu ~~determina~~ amețeli, somnolență și pierderea trecătoare a cunoștinței. Nu trebuie să conduceți vehicule, să manevrați utilaje complexe și nici să vă angajați în vreo activitate potențial periculoasă până când nu știți dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a efectua aceste activități.

4. Reacții adverse posibile

- Cu frecvență necunoscută
 - o Pierderea trecătoare a cunoștinței