



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/421630/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 11. až 14. júna 2018

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

### 1. Nabumetón – lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) (EPITT č. 19241)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné kožné reakcie, ~~niektoré z nich fatálne~~, ako je exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), ktoré môžu ohrozovať život alebo môžu byť fatálne, boli hlásené ~~veľmi~~ zriedkavo v súvislosti s používaním nesteroidných antiflogistík (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), vrátane nabumetónu (pozri časť 4.8).

V čase predpisovania je potrebné pacientov upozorniť na prejavy a príznaky kožných reakcií a potrebu ich starostlivého sledovania. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, nabumetón sa má okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

U pacientov, u ktorých existuje vysoké riziko týchto reakcií na začiatku liečby, nastáva reakcia vo väčšine prípadov do prvých dvoch mesiacov liečby. Liečba nabumetónom sa musí prerušiť pri prvom objavení kožnej vyrážky, mukozálnej lézie alebo iných znakov hypersenzitivity.

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



Ak sa v súvislosti s použitím nabumetónu u pacienta vyvinula závažná reakcia, ako je SJS, TEN alebo DRESS, liečba nabumetónom sa u tohto pacienta už nikdy nesmie znovu použiť.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

V súvislosti s liečbou nabumetónom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) ako je exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) (pozri časť 4.4).

Tabuľka nežiaducich účinkov lieku

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: Bulózne reakcie ako je toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi, multiformný erytém, angioedém, pseudoporfýria, alopecia

#### **Písomná informácia pre používateľa**

##### 4. Možné vedľajšie účinky

Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšenie hladín pečeňových enzýmov, krvné abnormality (eozinofília - zvýšený počet eozinofilov, druh bielych krviniek), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie iných orgánov tela (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi známa ako DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte používať <názov lieku> a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri aj časť 2.

## **2. Vareniklín – strata vedomia (EPITT č. 19146)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

<Názov lieku> môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

<Názov lieku> môže spôsobiť závraty, ~~a ospalosť~~, a prechodnú stratu vedomia, a preto môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné poučiť, aby neviedli vozidlá, neobsluhovali zložité stroje ani sa nezúčastňovali na potenciálne nebezpečných činnostiach, pokiaľ si nie sú istí, že tento liek neovplyvňuje ich schopnosť vykonávať tieto činnosti.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy nervového systému

[...]

Neznáme            Prechodná strata vedomia

## **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

<Názov lieku> môže vyvolať vznik závrat, a ospalosť, a prechodnú stratu vedomia. Nevedzte vozidlá, neobsluhujte zložité stroje ani sa nezúčastňujte na potenciálne nebezpečných činnostiach, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek neovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

4. Možné vedľajšie účinky

- Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
  - o Prechodná strata vedomia