



9 July 2018¹
EMA/PRAC/421649/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 11—14 юни 2018 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е зачертан.

1. Набуметон — лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (EPITТ № 19241)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сериозни кожни реакции, ~~някои от които фатални~~, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, се съобщават ~~много~~ рядко във връзка с употребата на НСПВС, включително набуметон (вж. точка 4.8).

При предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, показателни за тези реакции, приложението на набуметон трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение (ако е подходящо).

Изглежда, че пациентите са изложени на най-висок риск от тези реакции в ранните етапи на лечението, като в повечето случаи началото на реакцията се проявява през първите два месеца

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



на лечението. Приложението на набуметон трябва да се преустанови при първата поява на обрив по кожата, лезии на лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

Ако пациентът е развил сериозна реакция, например SJS, TEN или DRESS при употребата на набуметон, лечение с набуметон не трябва да се започва отново при този пациент.

4.8. Нежелани реакции

Обобщение на профила на безопасност

Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с лечението с набуметон (вж. точка 4.4).

Таблица на НЛР

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Булозни реакции, включително токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, еритема мултиформе, ангиоедем, псевдопорфирия, алопеция

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишаване на чернодробните ензими, промени в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи в тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS или синдром на свръхчувствителност към лекарства). Прекратете употребата на <лекарството>, ако развиете тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

2. Варениклин — Загуба на съзнание (ЕРІТТ № 19146)

Кратка характеристика на продукта

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

CHAMPIX може да повлияе в малка или умерена степен способността за шофиране и работата с машини.

CHAMPIX може да причини замайване, сънливост и преходна загуба на съзнание и следователно може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. На пациентите се препоръчва да не шофират, да не работят със сложни машини и да не се занимават с други потенциално опасни дейности, докато не стане известно дали този лекарствен продукт оказва влияние върху способността им да извършват тези дейности.

4.8. Нежелани реакции

Нарушения на нервната система

[...]

С неизвестна честота Преходна загуба на съзнание

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете CHAMPIX

Шофиране и работа с машини

CHAMPIX може да бъде свързан със предизвикването на замаяност, сънливост и временна загуба на съзнание. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се занимавате с други потенциално опасни дейности, докато не разберете дали това лекарство влияе върху способността Ви да извършвате тези дейности.

4. Възможни нежелани реакции

- С неизвестна честота
 - o Временна загуба на съзнание