



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421640/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 11. – 14. lipnja 2018.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Nabumeton – kožni osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) (EPITT br. 19241)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ozbiljne kožne reakcije, ~~neke od njih smrtonosne~~, uključujući ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i kožni osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne, vrlo rijetko su prijavljene povezano s primjenom NSAIL-ova, uključujući nabumeton (vidjeti dio 4.8).

U trenutku propisivanja lijeka bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima te ih je potrebno pomno pratiti kako bi se uočila moguća pojava kožnih reakcija. U slučaju pojavljivanja znakova i simptoma koji upućuju na te reakcije, potrebno je odmah ukinuti primjenu nabumetona i razmotriti zamjensko liječenje (ako je prikladno).

Čini se kako su bolesnici izloženi najvećem riziku od tih reakcija na samom početku terapije. Reakcije su se u većini slučajeva pojavile tijekom prva dva mjeseca liječenja. Potrebno je prekinuti liječenje nabumetonom pri prvoj pojavi osipa na koži, mukoznih lezija ili bilo kojeg drugog znaka preosjetljivosti.

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



U slučaju da se zbog primjene nabumetona u bolesnika pojave ozbiljne reakcije kao što su Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili kožni osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima, ni u jednom trenutku se ne smije ponovno započeti liječiti tog bolesnika nabumetonom.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCARs), uključujući ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i kožni osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), prijavljene su povezano s liječenjem nabumetonom (vidjeti dio 4.4).

Tablični prikaz nuspojava

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko: Bulozne reakcije, uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu, Stevens-Johnsonov sindrom, kožni osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima, multiformni eritem, angioedem, pseudoporfiriju, alopeciju

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Široko rasprostranjeni osip, povišena tjelesna temperatura, povišene razine jetrenih enzima, abnormalnosti u krvi (eozinofilija), povećani limfni čvorovi s uključenosti drugih organa (kožni osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznat i pod nazivom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Prestanite uzimati <lijek> u slučaju nastanka ovih simptoma i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti također dio 2.

2. Vareniklin – gubitak svijesti (EPITT br. 19146)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

CHAMPIX može malo ili umjereno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

CHAMPIX može izazvati omaglicu, somnolenciju i prolazni gubitak svijesti te tako utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnicima se savjetuje da ne voze, ne rukuju složenim strojevima i ne poduzimaju druge potencijalno opasne aktivnosti dok se ne utvrdi utječe li ovaj lijek na njihovu sposobnost da to čine.

4.8. Nuspojave

Poremećaji živčanog sustava

[...]

nepoznato prolazni gubitak svijesti

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CHAMPIX

Upravljanje vozilima i strojevima

CHAMPIX može biti povezan s uzrokovati omaglicom, pospanošću i prolaznim gubitkom svijesti. Ne smijete upravljati vozilom, rukovati složenim strojevima ni poduzimati druge potencijalno opasne aktivnosti dok ne utvrdite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost da to činite.

4. Moguće nuspojave

- Nepoznato
 - o prolazni gubitak svijesti