



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/462343/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Oppdatering av produktinformasjon - anbefaling fra PRAC etter signaler

Vedtatt på møte i PRAC 11.-14. juni 2018

Ordlyden for produktinformasjonen i dette dokumentet er et utdrag fra dokumentet "PRAC recommendations on signals", som inneholder hele teksten til PRAC-anbefalingene for oppdatering av produktinformasjon, samt en generell veiledning om håndtering av signaler. Dokumentet finner du [her](#) (på engelsk).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. Nabumeton – Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr 19241)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige hudreaksjoner, ~~noen av dem fatale~~, inkludert eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), og legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller fatale, er rapportert i sjeldne tilfeller ved bruk av NSAIDs, inkludert nabumetonbehandling (se pkt. 4.8).

Ved forskrivning bør pasienter informeres om tegn og symptomer på hudreaksjoner og følges opp tett. Dersom tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, bør nabumeton seponeres umiddelbart og en alternativ behandling vurderes.

Pasientene synes å være mest utsatt for denne type reaksjoner tidlig i behandlingen. De fleste tilfellene oppstår i løpet av de første to måneder av behandlingen. Nabumeton bør seponeres ved første tegn på hudutslett, slimhinneslesjoner eller andre tegn på overfølsomhet.

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



Hvis pasienten har utviklet en alvorlig hudreaksjon, som SJS, TEN eller DRESS etter bruk av nabumeton, må ikke behandling med nabumeton på noe tidspunkt startes opp igjen hos denne pasienten.

4.8. Bivirkninger

Sammendrag av bivirkningsprofilen

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), inkludert eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) har blitt rapportert i forbindelse med nabumetonbehandling (se pkt. 4.4).

Tabell over bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Svært sjeldne: Bulløse reaksjoner inkludert toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer, erythema multiforme, angioødem, pseudoporfyri, alopeci

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Utbredt utslett, feber, økte leverenzymnivåer, unormale blodprøver (eosinofili), hovne lymfeknuter og symptomer fra andre organer (legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer, også kalt DRESS eller unormale reaksjoner overfor legemidler). Slutt å ta <Preparatnavn> hvis du får disse symptomene, og kontakt legen din eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart. Se også avsnitt 2.

2. Vareniklin – Bevissthetstap (EPITT no 19146)

Preparatomtale

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

CHAMPIX kan i liten til moderat grad påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

CHAMPIX kan forårsake svimmelhet, døsighet og forbigående bevissthetstap, og kan derfor påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter anbefales å unngå å kjøre bil, betjene maskiner eller utføre andre potensielt farlige aktiviteter inntil de har fått erfaring med hvorvidt dette legemidlet påvirker deres evne til å utføre disse aktivitetene.

4.8 Bivirkninger

Nevrologiske sykdommer

[...]

Ikke kjent forbigående bevissthetstap

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker CHAMPIX

Kjøring og bruk av maskiner

CHAMPIX kan være knyttet til forårsake svimmelhet, søvnighet og forbigående bevissthetstap. Du bør ikke kjøre bil, bruke maskiner eller utføre risikofylt arbeide, før du er fortlølig med hvordan legemidlet innvirker på din evne til å utføre disse aktivitetene.

4. Bivirkninger

- Ikke kjent
 - o Forbigående bevissthetstap