



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421648/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 11.–14. června 2018

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Nabumeton – poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (EPITT č. 19241)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V souvislosti s použitím NSAID včetně nabumetonu byly ~~velmi~~ vzácně hlášeny závažné kožní reakce, ~~z nichž některé byly fatální~~, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, které mohou být život ohrožující či fatální (viz bod 4.8).

Pacient musí být v době vystavení předpisu upozorněn na známky a příznaky těchto kožních reakcí a tyto reakce u něj musí být pečlivě sledovány. Pokud se objeví známky a příznaky nasvědčující těmto reakcím, je třeba nabumeton okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (dle potřeby).

Zdá se, že největší riziko těchto reakcí hrozí pacientům na začátku léčby, protože k nástupu reakce dochází ve většině případů během prvních dvou měsíců léčby. Nabumeton je třeba vysadit při prvním výskytu kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakékoli jiného příznaku hypersenzitivity.

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



Pokud se u pacienta v souvislosti s užíváním nabumetonu rozvine závažná reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo poléková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky, nesmí být léčba nabumetonem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

4.8. Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

V souvislosti s léčbou nabumetonem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (viz bod 4.4).

Přehled nežádoucích účinků léčivého přípravku

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: Bulózní reakce, včetně toxické epidermální nekrolýzy, Stevensova-Johnsonova syndromu, polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky, erythema multiforme, angioedému, pseudoporfyrie a alopecie.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšení hodnot jaterních enzymů, abnormality krve (eozinofilie), zvětšení lymfatických uzlin a poškození dalších tělesných orgánů (poléková reakce s vyšší hladinou eozinofilů a celkovými příznaky označovaná také jako DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek). Pokud se u vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře či vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

2. Vareniklin – ztráta vědomí (EPITT č. 19146)

Souhrn údajů o přípravku

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek CHAMPIX může mít malý nebo mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek CHAMPIX může způsobit závratě, somnolenci a přechodnou ztrátu vědomí a tím ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacientům se nedoporučuje řídit, obsluhovat složitá zařízení nebo se věnovat jiným potenciálně nebezpečným činnostem, dokud si neověří, že tento léčivý přípravek neovlivňuje jejich schopnost tyto činnosti provádět.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

[...]

Není známo Přechodná ztráta vědomí

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CHAMPIX užívat

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Závratě, ospalost a přechodná ztráta vědomí mohou mít souvislost s užíváním přípravku CHAMPIX.

Neřidte, neobsluhujte složitá zařízení nebo se nevěnujte jiným potenciálně nebezpečným činnostem, dokud si neověříte, že tento přípravek neovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti provádět.

4. Možné nežádoucí účinky

- Není známo
 - o Přechodná ztráta vědomí