

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421634/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 11-14 juni 2018

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Nabumeton – geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (EPITT-nr. 19241)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn zelden ernstige huidreacties, ~~waarvan sommige met dodelijke afloop~~, zoals exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, gemeld in verband met het gebruik van NSAID's, waaronder nabumeton (zie rubriek 4.8).

Op het moment van voorschrijven dienen patiënten te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en nauwlettend gecontroleerd te worden op huidreacties. Als zich tekenen en symptomen voordoen die duiden op deze reacties, moet het gebruik van nabumeton onmiddellijk worden stopgezet en een alternatieve behandeling worden overwogen (waar nodig).

Patiënten blijken het grootste risico op deze reacties te lopen in een vroeg stadium van de behandeling. De reactie begint meestal in de eerste twee maanden van de behandeling. Nabumeton

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

moet worden stopgezet bij de eerste manifestatie van huiduitslag, laesies van de slijmvliezen of een ander teken van overgevoeligheid.

Als zich bij de patiënt een ernstige reactie zoals SJS, TEN of DRESS voordoet bij gebruik van nabumeton, mag behandeling met nabumeton bij deze patiënt nooit opnieuw worden gestart.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met nabumeton (zie rubriek 4.4).

Tabel met bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: Bulleuze reacties zoals toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson-syndroom, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), erythema multiforme, angio-oedeem, pseudoporfyrie, alopecia

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, toename van sommige soorten witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom genoemd). Stop met het gebruik van <geneesmiddel> als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

2. Varenicline – verlies van bewustzijn (EPITT-nr. 19146)

Samenvatting van de productkenmerken

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

CHAMPIX kan een lichte tot matige invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

CHAMPIX kan duizeligheid, slaperigheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn veroorzaken en dus de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Patiënten wordt geadviseerd om niet te rijden of complexe machines te bedienen en om andere potentieel gevaarlijke activiteiten te vermijden, tot bekend is of dit geneesmiddel hun vermogen om deze activiteiten uit te oefenen beïnvloedt.

4.8. Bijwerkingen

Zenuwstelselaandoeningen

[...]

Niet bekend Voorbijgaand verlies van bewustzijn

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CHAMPIX kan in verband worden gebracht met duizeligheid, slaperigheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn~~veroorzaken~~. U mag niet rijden, geen ingewikkelde machines bedienen of andere mogelijk gevaarlijke activiteiten uitvoeren totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te oefenen, beïnvloedt.

4. Mogelijke bijwerkingen

- Niet bekend
 - o Voorbijgaand verlies van bewustzijn