



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017  
EMA/PRAC/247483/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 3—6 април 2017 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. Албиглутид — остро бъбречно увреждане (ЕРИТТ № 18778)

#### Кратка характеристика на продукта

4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Дехидратация

Дехидратация, която понякога води до бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност, е съобщавана при пациенти, лекувани с албиглутид, и е настъпила при пациенти без нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт. Пациентите, които се лекуват с албиглутид, трябва да бъдат уведомени за потенциалния риск от дехидратация и да вземат предпазни мерки за избягване на обезводняване.

#### Листовка

2 — Какво трябва да знаете, преди да използвате Eperzan

Предупреждения и предпазни мерки



При започване на лечение с албиглутид може да настъпи загуба на течности в организма в резултат на повръщане, гадене, диария или дехидратация. Важно е да се пият големи количества течности, за да се избегне дехидратация.

## **2. Лефлуномид; терифлуномид — фалшиво понижени нива на йонизиран калций (ЕРИТТ № 18787)**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.4 — Специално предупреждение и предпазни мерки при употреба

Влияние върху определянето на нивата на йонизиран калций

Възможно е измерването на нивата на йонизиран калций да покаже фалшиво понижени стойности при лечение с лефлуномид и/или терифлуномид (активният метаболит на лефлуномид) в зависимост от вида на използвания анализатор на йонизиран калций (напр. кръвно-газов анализатор). Поради това при пациентите, лекувани с лефлуномид или терифлуномид, е необходимо да се провери достоверността на измерените понижени нива на йонизиран калций. В случай на съмнителни резултати се препоръчва да се определи общата концентрация на албумин-коригиран калций в серума.

### **Листовка**

2 — Какво трябва да знаете, преди да приемете {търговско име}

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете {търговско име}:

- ако трябва да Ви се направи определен вид изследване на кръвта (ниво на калций). Възможно е измерването да покаже фалшиво ниски нива на калций.

## **3. Темозоломид— херпетичен менингоенцефалит (ЕРИТТ № 18785)**

### **Кратка характеристика на продукта**

4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Херпетичен менингоенцефалит

В постмаркетинговия период са наблюдавани случаи на херпетичен менингоенцефалит (включително летални случаи) при пациенти, които приемат TMZ в комбинация с лъчетерапия, включително случаи на съпътстващо приложение на стероиди.

4.8 — Нежелани лекарствени реакции

Инфекции и инфестации

Честота с категория „нечести“: херпетичен менингоенцефалит (включително случаи с летален изход)

### **Листовка**

4 — Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции:

Съобщавани са нечести случаи на инфекции с нов или реактивиран (рецидивиращ) цитомегаловирус и инфекции с реактивиран вирус на хепатит В. Съобщавани са нечести случаи на мозъчни инфекции с херпесен вирус (херпетичен менингоенцефалит), включително смъртни случаи.