



21 April 2017
EMA/PRAC/247484/2017
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 3.–6. dubna 2017

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. Albiglutid – akutní poranění ledvin (EPITT č. 18778)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dehydratace

Dehydratace, někdy vedoucí k poruše funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin, byla hlášena u pacientů léčených albiglutidem a objevila se u pacientů bez gastrointestinálních nežádoucích účinků. Pacienty léčené albiglutidem je třeba upozornit na možné riziko dehydratace, přičemž by měli dodržovat opatření zabráňující depleci tekutin.

Příbalová informace

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

Upozornění a opatření

Při zahájení léčby albiglutidem se u Vás může projevit ztráta tekutin způsobená zvracením, pocitem na zvracení, průjmem nebo dehydratací. Je důležité se dehydratace vyvarovat příjmem dostatečného množství tekutin.



2. Leflunomid; teriflunomid – falešně snížené hladiny ionizovaného vápníku (EPITT č. 18787)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Interference při stanovování hladin ionizovaného kalcia

Měření hladin ionizovaného kalcia při léčbě leflunomidem a/nebo teriflunomidem (aktivním metabolitem leflunomidu) může v závislosti na typu použitého analyzátoru ionizovaného kalcia (např. analyzátoru krevních plynů) vykazovat falešně snížené hodnoty. Proto je třeba pozorované snížení hladin ionizovaného kalcia u pacientů podstupujících léčbu leflunomidem nebo teriflunomidem interpretovat s opatrností. V případě nejistoty ohledně naměřených hodnot se doporučuje stanovit celkovou koncentraci kalcia v séru po korekci na sérový albumin.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {název přípravku} užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku {název přípravku} se poraďte se svým lékařem

– pokud máte podstoupit specifický krevní test (vyšetření hladiny vápníku), protože mohou být zjištěny falešně nízké hladiny vápníku.

3. Temozolomid – herpetická meningoencefalitida (EPITT č. 18785)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Herpetická meningoencefalitida

Po uvedení přípravku na trh byla u pacientů léčených temozolomidem v kombinaci s radioterapií, a to i v případech souběžného podávání steroidů, pozorována herpetická meningoencefalitida (včetně fatálních případů).

4.8 Nežádoucí účinky

Infekce a infestace

Méně časté: Herpetická meningoencefalitida (včetně případů s fatálními následky)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky:

Méně často byly hlášeny nové nebo opakující se infekce způsobené cytomegaloviry a opakující se infekce způsobené virem hepatitidy B. Méně často byly hlášeny případy infekcí mozku způsobené herpetickým virem (herpetická meningoencefalitida), včetně případů končících úmrtím.