



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017  
EMA/PRAC/247485/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 3.-6. april 2017

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

### 1. Albiglutid – Akut nyreskade (EPITT nr. 18778)

#### Produktresumé

4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Dehydrering

Dehydrering, der til tider medfører nedsat nyrefunktion og akut nyresvigt, er blevet rapporteret hos patienter, der er blevet behandlet med albiglutid, og er forekommet hos patienter uden gastrointestinale bivirkninger. Patienter, der behandles med albiglutid, bør rådgives om risikoen for dehydrering og patienterne bør tage forholdsregler for at undgå reduceret væskemængde i kroppen.

#### Indlægsseddel

2 – Det skal du vide, før du begynder at bruge Eperzan

Advarsler og forsigtighedsregler

Når behandlingen med albiglutid påbegyndes, kan du opleve væsketab som følge af opkastning, kvalme, diarré eller dehydrering. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med vand.



## 2. Leflunomid, teriflunomid –Fejlagtige reducerede ioniserede calciumniveauer (EPITT nr. 18787)

### Produktresumé

4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Interferens med fastsættelse af ioniserede calciumniveauer

Målingen af ioniserede calciumniveauer kan vise fejlagtige reducerede værdier under behandling med leflunomid og/eller teriflunomid (leflunomids aktive metabolit), afhængigt af typen af apparat, der anvendes til analyse af ioniseret calcium (f.eks. blodgasanalyseapparat). Derfor skal der stilles spørgsmålstejn ved sandsynligheden for observerede reducerede ioniserede calciumniveauer hos patienter under behandling med leflunomid eller teriflunomid. I tilfælde af tvivlsomme målinger anbefales det at fastsætte den samlede koncentration af albuminkorrigeret serumcalcium.

### Indlægsseddel

2 – Det skal du vide, før du begynder at tage {lægemidlets navn}

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager {lægemidlets navn}

– hvis du skal have taget en særlig blodprøve (calciumniveau). Målingen kan vise fejlagtige lave calciumniveauer.

## 3. Temozolomid – Meningoencephalitis herpetica (EPITT nr. 18785)

### Produktresumé

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Meningoencephalitis herpetica

Efter markedsføring er der observeret tilfælde af meningoencephalitis herpetica (herunder dødsfald) hos patienter, der fik TMZ i kombination med radioterapi, herunder tilfælde af samtidig administration af steroider.

4.8 – Bivirkninger

Infektioner og parasitære sygdomme

Hyppighed "Ikke almindelig": Meningoencephalitis herpetica (herunder tilfælde med dødelig udgang)

### Indlægsseddel

4 – Bivirkninger

Andre bivirkninger:

Nye eller reaktiverede (tilbagevendende) cytomegalovirus-infektioner og reaktiverede hepatitis B-virusinfektioner er indberettet som ikke almindelige. Tilfælde af hjerneinfektioner forårsaget af herpesvirus (meningoencephalitis herpetica), herunder tilfælde med dødelig udgang, er indberettet som ikke almindelige.