



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247489/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 3.–6. aprilli 2017 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~alla~~ kriipsutatud.

1. Albiglutiid – äge neeruvigastus (EPI TT nr 18778)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Dehüdratsioon

Albiglutiidiga ravitud patsientidel, ka nendel, kelle ei esinenud seedetrakti kõrvaltoimeid, on teatatud dehüdratsioonist, mis võib viia neerukahjustuse ja ägeda neerupuudulikkuse tekkeni. Albiglutiidiga ravitud patsiente tuleb hoiatada dehüdratsiooni riski eest ja võtta kasutusele meetmeid vedelikupeetuse ennetamiseks.

Pakendi infoleht

2 - Mida on vaja teada enne Eperzani kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

¹ See amended wording for the temozolomide package leaflet on page 3.



Albiglutiidiga ravi alustamisel võib oksendamise, iivelduse, kõhulahtisuse või dehüdratsiooni tõttu tekkida vedelikukaotus. Oluline on vedelikukaotuse vältimiseks juua palju vedelikku.

2. Leflunomiid; teriflunomiid – vääralt väike ioniseeritud kaltsiumi sisaldus (EPITT nr 18787)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ioniseeritud kaltsiumi sisalduse määramise häire

Sõltuvalt kasutatavast ioniseeritud kaltsiumi analüsaatorist (nt veregaasi analüsaator) võib analüüs leflunomiid- ja/või teriflunomiid-ravi (leflunomiidi aktiivne metaboliit) saaval patsiendil näidata tegelikust madalamat kaltsiumisisaldust veres. Seetõttu tuleb leflunomiidi või teriflunomiidiga ravitavate patsientide puhul, kellel tuvastatakse vähenenud ioniseeritud kaltsiumi sisaldus veres, arvesse võtta. Kaheldavate mõõtmistulemuste korral on soovitatav määrata kogu albumiinkorrigeeritud seerumi kaltsiumisisaldus.

Pakendi infoleht

Lõik 2 – Mida on vaja teada enne {ravimi nimetus omastavas käändes} võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne {ravimi nimetus omastavas käändes} võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kaltsiumisisalduse määramine verest). Analüüs võib näidata tegelikult madalamat kaltsiumisisaldust veres.

3. Temosolomiid – herpeetiline meningoentsefaliit (EPITT nr 18785)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Herpeetiline meningoentsefaliit

Turuletulekujärgselt on temosolomiidi koos kiiritusraviga (sh samaaegselt steroide) saanud patsientidel täheldatud herpeetilist meningoentsefaliiti (sh surmajuhete).

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Infektsioonid ja infestatsioonid

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: Herpeetiline meningoentsefaliit (sh surmajuhud)

Pakendi infoleht

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed:

On teatatud harvaesinevatest uutest või reaktiveerunud (korduvatest) tsütomegaloviiruse infektsioonidest ja reaktiveerunud B-hepatiidi viiruse infektsioonidest. Aeg-ajalt on teatatud herpesviiruse poolt põhjustatud ajuinfektsioonide juhtudest (herpeetiline meningoentsefaliit), sh surmajuhtudest.²

² The underlined sentence was aligned with the original English text on 24 May 2017.