



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247490/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoihin – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 3.–6. huhtikuuta 2017 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Albiglutidi – akuutti munuaisvaurio (EPITT no 18778)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuivuminen

Albiglutidilla hoidetuilla potilailla on raportoitu kuivumista. Kuivumista on esiintynyt potilailla, joilla ei ollut maha-suolikanavan haittavaikutuksia. Kuivuminen johtaa joskus munuaisten vajaatoimintaan ja äkilliseen munuaisvaurioon. Albiglutidilla hoidettaville potilaille on kerrottava mahdollisesta kuivumisen riskistä, ja on ryhdyttävä varotoimiin nestehukan välttämiseksi.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eperzania

Varoitukset ja varotoimet

Kun aloitat albiglutidihoidon, voit menettää nestettä oksentamisen, pahoinvoinnin, ripulin tai kuivumisen seurauksena. On tärkeää välttää kuivumista juomalla runsaasti nestettä.



2. Leflunomidi; teriflunomidi – virheellinen alentuma ionisoituneen kalsiumin pitoisuudessa (EPITT no 18787)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Häiriö ionisoituneen kalsiumin pitoisuuden määrittämisessä

Ionisoituneen kalsiumin pitoisuuden mittaustulokset saattavat olla virheellisen matalia leflunomidi- ja/tai teriflunomidi- (leflunomidin aktiivinen aineenvaihduntatuote) –hoidon aikana riippuen ionisoidun kalsiumin mittaamisessa käytetyn analysaattorin tyypistä (esimerkiksi verikaasuanalysaattori). Siksi havaitun matalan ionisoituneen kalsiumin pitoisuuden uskottavuutta on epäiltävä potilailla, jotka saavat leflunomidi- tai teriflunomidihoidoa. Jos mittaustulokset epäilyttävät, suositellaan määrittämään seerumin kalsiumin pitoisuus suhteutettuna kokonaisalbumiiniin.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät valmistetta {lääkkeen nimi}?

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat valmistetta {lääkkeen nimi}

– jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kalsiumin pitoisuus). Mittaustulokset saattavat olla virheellisen matalia.

3. Temotsolomidi – herpeettinen meningoencefaliitti (EPITT no 18785)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Herpeettinen meningoencefaliitti

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa on havaittu herpeettistä meningoencefaliittia (myös kuolemaan johtaneita tapauksia) potilailla, jotka ovat saaneet temotsolomidia sädehoitoon yhdistettynä, mukaan lukien tapaukset, joissa on annettu samanaikaisesti steroideja.

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Infektiot

Yleisyys "melko harvinainen": Herpeettinen meningoencefaliitti (myös kuolemaan johtaneet tapaukset)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset:

Uusista tai uudelleen aktivoituneista (uusiutuva) sytomegalovirusinfektioista ja uudelleen aktivoituneista hepatiitti B -virusinfektioista saadut ilmoitukset ovat olleet melko harvinaisia. Herpesviruksen aiheuttamista aivoinfektioista (herpeettinen meningoencefaliitti), myös kuolemantapauksista, saadut ilmoitukset ovat olleet melko harvinaisia.