



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247493/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2017. április 3-6-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Albiglutid – Akut vesekárosodás (EPITT 18778 sz.)

Alkalmazási előírás

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kiszáradás

Az albiglutiddal kezelt betegek körében, néha vesekárosodáshoz és akut veseelégtelenséghez vezető, kiszáradást jelentettek, amely gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat nem tapasztaló betegeknél is előfordult. Az albiglutiddal kezelt betegeket tájékoztatni kell a kiszáradás lehetséges kockázatáról és óvintézkedésekre van szükség a folyadékhiány elkerülése érdekében.

Betegtájékoztató

2. – Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az albiglutid kezelés kezdetén hányás, hányinger vagy hasmenés miatti folyadékvesztést, vagy kiszáradást tapasztalhat. Fontos elkerülni a kiszáradást bőséges folyadékpótlással.



2. Leflunomid; teriflunomid – Helytelenül mért csökkent ionizált kalcium-szintek (EPITT 18787 sz.)

Alkalmazási előírás

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Zavaró hatás az ionizált kalcium-szintek meghatározásával kapcsolatban

Az ionizált kalcium szintjének mérése helytelen csökkent értékeket mutathat leflunomid és/vagy teriflunomid (a leflunomid aktív metabolitja) alkalmazása során az ionizált kalciumelemző típusától (pl. vérgázelemző) függően. Ezért meg kell kérdőjelezni az ionizált kalcium csökkent szintjének valóságát a leflunomiddal vagy teriflunomiddal kezelt betegek esetében. Kétes mérési eredmények esetén a teljes szérum kalcium albuminra korrigált koncentrációjának meghatározása javasolt.

Betegtájékoztató

2. – Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) {gyógyszer neve} szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha egy specifikus vérvizsgálatra (kalciumszint-meghatározás) vár. Előfordulhat a kalciumszint tévesen alacsony értéke.

3. Temozolomid – herpeszes agyvelőgyulladás (EPITT 18785 sz.)

Alkalmazási előírás

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Herpeszes agyvelőgyulladás (meningoencephalitis herpetica)

A forgalomba hozatal után jelzett esetekben herpeszes agyvelőgyuladást (többek között végzetes kimenetelűeket) észleltek a sugárterápiával kombinált temozolomiddal kezelt betegek körében, beleértve azokat az eseteket is, amikor egyidejűleg szteroidokat alkalmaztak.

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

„Nem gyakori” gyakoriság: Herpeszes agyvelőgyulladás (beleértve a végzetes kimenetelű eseteket is)

Betegtájékoztató

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások:

Új vagy reaktiválódott (visszatérő) citomegalovírus fertőzések és reaktiválódott hepatitisz B vírusfertőzések előfordulása nem gyakori. Nem gyakori esetekben herpeszvírus által okozott agyi fertőzést (herpeszes agyvelőgyulladást) jelentettek, ezzel előfordultak végzetes esetek is.