



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/262496/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 3.-6 apríl 2017

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Albiglútið – Bráð nýrnaskemmd (EPITT nr. 18778)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vökvaskortur

Tilkynnt hefur verið um vökvaskort, sem í sumum tilfellum getur leitt til nýrnaskemmda og bráðrar nýrnabilunar, hjá sjúklingum sem fá albiglútið og hefur komið fyrir hjá sjúklingum án aukaverkana frá meltingarfærum. Sjúklingar sem fá albiglútið skulu varaðir við hugsanlegri hættu á skorti á vökva og þeim ráðlagt að drekka ríkulega til að fyrirbyggja vökvaskort.

Fylgiseðill

2 - Áður en byrjað er að nota Eperzan

Varnaðarorð og varúðarreglur

Vökvaskortur gæti komið fram í upphafi meðferðar með albiglútið vegna uppkasta, niðurgangs eða vökvataps. Mikilvægt er að forðast vökvaskort með því að drekka nóg af vökva.



2. Leflúnómíð; teriflúnómíð – Falskt lækkað gildi kalsíumjóna (EPITT nr. 18787)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mæling á gildi kalsíumjóna getur verið trufluð

Mælingar gætu sýnt falskt lækkað gildi kalsíumjóna hjá þeim sem fá leflúnómíð og/eða teriflúnómíð (virka umbrotsefni leflúnómíðs) eftir því hvaða aðferðum er beitt við að mæla kalsíumjónir (t.d. blóðgasmælingar). Þess vegna er ástæða til að efast um trúverðugleika mælinga sem sýna lækkuð gildi kalsíumjóna hjá sjúklingum sem fá leflúnómíð eða teriflúnómíð. Ef um slíkar mælingar er að ræða er mælt með því að ákvarða heildarkalsíumgildi í sermi (leiðrétt fyrir albúmíni).

Fylgiseðill

2 - Áður en byrjað er að nota <sérlyfjaheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings áður en <sérlyfjaheiti> er notað ef:

- ef þú átt að fara í blóðprufu (kalsíumgildi mæld). Kalsíumgildi gæti ranglega mælst of lágt.

3. Temózólómíð – Heilahimnu- og heilabólga af völdum herpesveiru (EPITT nr. 18785)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Heilahimnu- og heilabólga af völdum herpesveiru

Tilkynnt hefur verið um heilahimnu- og heilabólgu af völdum herpesveiru (þ.m.t. banvæn tilvik) hjá sjúklingum sem fengu TMZ ásamt geislameðferð, þ.m.t. tilvik með samhliðagjöf stera.

4.8 - Aukaverkanir

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Tíðni 'Sjaldgæfar': heilahimnu- og heilabólga af völdum herpesveiru (þ.m.t. banvæn tilvik)

Fylgiseðill

4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir:

Í sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá nýtilkominni eða endurvirkjun cytómegalóveirusýkingar og endurvirkjun lifrabólgu B veirusýkingar. Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilfellum sykinga í heila af völdum herpesveiru (heilahimnu- og heilabólgu af völdum herpesveiru) þar með talið banvænum tilvikum.