



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247496/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2017. gada 3.–6. aprīlī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem“, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Albiglutīds — akūts nieru bojājums (EPITT Nr. 18778)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Dehidratācija

Pacientiem, kuri ārstēti ar albiglutīdu, ir ziņots par dehidratāciju, kas dažkārt izraisa nieru darbības traucējumus un akūtu nieru mazspēju, kā arī dehidratācija ir novērota pacientiem bez kuņģa un zarnu trakta blakusparādībām. Pacienti, kurus ārstē ar albiglutīdu, ir jābrīdina par iespējamo dehidratācijas risku, un jāveic profilaktiski pasākumi, lai novērstu šķidruma zudumu.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Eperzan* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Uzsākot ārstēšanu ar albiglutīdu, Jūs varat zaudēt šķidrumu, ko izraisa vemšana, slikta dūša, caureja vai dehidratācija. Ir svarīgi izvairīties no dehidratācijas, dzerot daudz šķidruma.



2. Leflunomīds; teriflunomīds — kļūdaini pazemināti jonizētā kalcija līmeņi (EPITT Nr. 18787)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ietekme uz jonizētā kalcija līmeņa noteikšanu

Ārstējot ar leflunomīdu un/vai teriflunomīdu (leflunomīda aktīvo metabolītu), jonizētā kalcija līmeņu mērījumos atkarībā no lietotā jonizētā kalcija analizatora veida (piemēram, asins gāzu analizators) var tikt uzrādītas kļūdaini pazeminātas vērtības. Tādējādi novērotā pazeminātā jonizētā kalcija līmeņa ticamība pacientiem, kurus ārstē ar leflunomīdu vai teriflunomīdu, ir apšaubāma. Šaubīgu rezultātu gadījumā ir ieteicams pārbaudīt kopējo ar albumīnu koriģēto kalcija koncentrāciju serumā.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms {zāļu nosaukums} lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms {zāļu nosaukums} lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir jāveic specifiska asinsanalīze (kalcija līmeņa noteikšanai). Var konstatēt kļūdaini zemu kalcija līmeni.

3. Temozolomīds — herpesvīrusu meningoencefalīts (EPITT Nr. 18785)

Zāļu apraksts

4.4. - Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Herpesvīrusu meningoencefalīts

Pēcreģistrācijas laikā pacientiem, kuri kopā ar temozolomīdu saņēmuši staru terapiju, ieskaitot gadījumus, kad vienlaicīgi nozīmēti steroidi, ir novērots herpesvīrusu meningoencefalīts (ieskaitot letālus gadījumus).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Infekcijas un infestācijas

Biežums "retāk": herpesvīrusu meningoencefalīts (ieskaitot letālus gadījumus)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības:

Retāk ir ziņots par jaunu vai reaktivētu (recidivējošu) citomegalovīrusa infekciju un reaktivētu B hepatīta vīrusa infekciju. Retāk ir ziņots par herpesvīrusu izraisītiem smadzeņu infekciju gadījumiem (herpesvīrusu meningoencefalīts), ieskaitot letālus gadījumus.