



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017  
EMA/PRAC/247498/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 3-6 april 2017

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### 1. Albiglutide – Acute nierinsufficiëntie (EPITT nr. 18778)

#### Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

#### Dehydratatie

Bij patiënten die met albiglutide werden behandeld, is melding gemaakt van dehydratie, die soms leidt tot een verstoorde nierfunctie en acute nierinsufficiëntie en is opgetreden bij patiënten zonder bijwerkingen in het maag-darmstelsel. Patiënten die met albiglutide worden behandeld, dienen te worden gewaarschuwd voor het mogelijk risico op dehydratie en zij moeten voorzorgsmaatregelen treffen om uitdroging te voorkomen.

#### Bijsluiter

2. Wanneer mag u Eperzan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u begint met het innemen van albiglutide, verliest u wellicht vocht door braken, misselijkheid, diarree of uitdroging. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door voldoende te drinken.



## 2. Leflunomide; teriflunomide – vals-verlaagde geïoniseerde calciumgehalten (EPITT nr. 18787)

### Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Interferentie bij de bepaling van geïoniseerde calciumgehalten

Er kunnen ten onrechte geringere waarden van geïoniseerde calciumgehalten worden gemeten bij patiënten die behandeld worden met leflunomide en/of teriflunomide (de actieve metabooliet van leflunomide), afhankelijk van het type analyseapparaat dat daarvoor wordt gebruikt (bv. bloedgasanalyseerder). Daarom moet de aannemelijkheid van het waargenomen verlaagde geïoniseerde calciumgehalte nader worden onderzocht bij patiënten die met leflunomide of teriflunomide worden behandeld. In geval van twijfelachtige metingen wordt aangeraden de totale albumine-gecorrigeerde serumcalciumconcentratie te bepalen.

### Bijsluiter

Rubriek 2 – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u {naam geneesmiddel} gebruikt:

- als bij u een specifiek bloedonderzoek moet worden uitgevoerd (bepaling van het calciumgehalte). Er kan ten onrechte een laag calciumgehalte worden vastgesteld.

## 3. Temozolomide – herpes -meningo-encefalitis (EPITT nr. 18785)

### Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Herpes-meningo-encefalitis

Na het in de handel brengen van het middel zijn gevallen van herpes-meningo-encefalitis (ook met dodelijke afloop) waargenomen bij patiënten die TMZ kregen in combinatie met radiotherapie. In een aantal gevallen kregen patiënten ook steroïden.

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen

Infecties en parasitaire aandoeningen

Frequentie 'Soms': Herpes-meningo-encefalitis (waaronder gevallen met dodelijke afloop)

## **Bijsluiter**

Rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen:

Er is soms melding gemaakt van nieuwe of opnieuw geactiveerde (terugkerende) cytomegalovirusinfecties en opnieuw geactiveerde hepatitis B-virusinfecties. Er is soms melding gemaakt van door een herpesvirus veroorzaakte hersenvliesontsteking (herpes-meningo-encefalitis. Er waren gevallen met dodelijke afloop.