



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/256908/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 3.-6. april 2017 PRAC

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket.

1. Albiglutid – Akutt nyreskade (EPITT no 18778)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Dehydrering

Dehydrering, som noen ganger fører til nedsatt nyrefunksjon og akutt nyresvikt, har blitt rapportert hos pasienter som behandles med albiglutid og har oppstått hos pasienter uten gastrointestinale bivirkninger. Pasienter som behandles med albiglutid bør informeres om mulig risiko for dehydrering og ta forholdsregler for å unngå væskemangel.

Pakningsvedlegg

2 – Hva du trenger å vite før du tar Eperzan

Advarsler og forsiktighetsregler

Når du starter behandling med albiglutid, kan du få væsketap fra oppkast, kvalme, diaré eller dehydrering. Det er viktig å unngå dehydrering ved å drikke rikelig med væske.



2. Leflunomid; teriflunomid – Feilaktig nedsatt ionisert kalsiumnivå (EPITT no 18787)

Preparatomtale

4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler

Innvirkning på målt ionisert kalsiumnivå

Avhengig av analysemetode som brukes (f.eks. blodgassanalyse), kan måling av ionisert kalsiumnivå feilaktig vise nedsatte verdier ved behandling med leflunomid og/eller teriflunomid (den aktive metabolitten av leflunomid). Troverdigheten av observert, nedsatt ionisert kalsiumnivå hos pasienter som behandles med leflunomid eller teriflunomid må derfor vurderes. Ved tvilsomme verdier anbefales det å måle total albuminjustert serum kalsiumkonsentrasjon.

Pakningsvedlegg

2 – Hva du må vite før du bruker <Preparatnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker <Preparatnavn>

- dersom du skal ta en spesiell blodprøve (måling av kalsiumverdi). Feilaktig lave kalsiumverdier kan forekomme.

3. Temozolomid – Herpetisk meningoencefalitt (EPITT nr. 18785)

Preparatomtale

4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler

Herpetisk meningoencefalitt

Herpetisk meningoencefalitt (inkludert fatale tilfeller) har blitt observert etter markedsføring hos pasienter som får temozolomid (TMZ) i kombinasjon med strålebehandling, inkludert tilfeller av samtidig administrerte steroider.

4.8 - Bivirkninger

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Frekvens 'mindre vanlig': Herpetisk meningoencefalitt (inkludert fatale tilfeller)

Pakningsvedlegg

4 – Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger:

Nye eller reaktiverte (tilbakevennende) cytomegalovirusinfeksjoner og hepatitt B virusinfeksjoner er rapportert som mindre vanlig. Tilfeller av hjernehinnebetennelse forårsaket av herpesvirus (herpetisk meningoencefalitt), inkludert tilfeller med dødelig utfall, har blitt rapportert som mindre vanlig.