



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247499/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 3-6 kwietnia 2017 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Albiglutyd – ostre uszkodzenie nerek (EPI TT nr 18778)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 – Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Odwodnienie

U leczonych albiglutydem pacjentów, u których nie wystąpiły działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit, obserwowano odwodnienie, prowadzące w niektórych przypadkach do osłabienia czynności nerek oraz ostrej niewydolności nerek. Pacjentów leczonych albiglutydem należy poinformować o ryzyku odwodnienia i o konieczności zapobiegania niedoborom płynów.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 - Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eperzan

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Po rozpoczęciu leczenia albiglutydem, u pacjenta może nastąpić utrata płynów na skutek wymiotów, nudności, biegunki lub odwodnienia. Jest ważne, aby nie dopuścić do odwodnienia, przyjmując duże ilości płynów.



2. Leflunomid; teryflunomid - fałszywie zmniejszone stężenie jonów wapniowych (EPITT nr 18787)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakłócenie w określaniu stężenia jonów wapniowych

Podczas leczenia leflunomidem i (lub) teryflunomidem (czynny metabolit leflunomidu) wyniki pomiaru stężenia jonów wapniowych mogą być fałszywie zmniejszone, w zależności od rodzaju wykorzystywanego w badaniu analizatora jonów wapniowych (np. analizator gazometryczny). Dlatego też u pacjentów leczonych leflunomidem lub teryflunomidem należy kwestionować wiarygodność zaobserwowanego zmniejszonego stężenia jonów wapniowych. Jeśli wyniki pomiarów budzą wątpliwości, zaleca się określenie całkowitego stężenia wapnia w surowicy skorygowanego o stężenie albumin.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 - Informacje ważne przed przyjęciem leku {Nazwa leku}

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku {Nazwa leku} należy porozmawiać z lekarzem

- jeśli pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

3. Temozolomid - opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (EPITT nr 18785)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Po wprowadzeniu produktu do obrotu, u pacjentów przyjmujących temozolomid w skojarzeniu z radioterapią, w tym podczas jednoczesnego stosowania steroidów, obserwowano przypadki opryszczkowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (w tym także przypadki śmiertelne).

Punkt 4.8 - Działania niepożądane

Zakażenia i infestacje

Częstość „niezbyt często”: opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (w tym przypadki śmiertelne)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4 - Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane

Niezbyt często notowano nowe lub nawracające zakażenia wywołane przez wirusa cytomegalii oraz zakażenia reaktywowanym wirusem wirusowego zapalenia wątroby typu B. Niezbyt często notowano zakażenia mózgu, w tym przypadki śmiertelne, wywołane wirusem opryszczki (opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).