



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247501/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 3-6 aprilie 2017

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

1. Albiglutidă - Leziuni renale acute (EPITT nr. 18778)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deshidratare

Deshidratarea, conducând uneori la afectare renală și insuficiență renală acută, a fost raportată la pacienții tratați cu albiglutidă și a apărut la pacienții fără reacții adverse gastrointestinale. Pacienții tratați cu albiglutidă trebuie informați cu privire la riscul posibil de deshidratare și trebuie să ia măsuri de precauție pentru a evita depleția volemică.

Prospectul

2 - Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eperzan

Atenționări și precauții

La începerea tratamentului cu albiglutidă, puteți suferi o pierdere de lichide cauzată de vărsături, greață, diaree sau deshidratare. Este important să evitați deshidratarea bând suficiente lichide.

¹ See amended wording for the temozolomide package leaflet on page 3.



2. Leflunomida; teriflunomida – Au redus în mod fals nivelurile de calciu ionic (EPITT nr. 18787)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Interferență cu determinarea nivelurilor de calciu ionic

Măsurarea nivelurilor de calciu ionic poate indica valori fals reduse în timpul tratamentului cu leflunomidă și/sau teriflunomidă (metabolitul activ al leflunomidei), în funcție de tipul de analizor al calciului ionic utilizat (de ex. analizor pentru gazele sanguine). Prin urmare, plauzibilitatea nivelurilor reduse de calciu ionic observate trebuie pusă sub semnul întrebării la pacienții tratați cu leflunomidă sau teriflunomidă. În cazul unor măsurători nesigure, se recomandă determinarea concentrației totale de calciu seric corectate în funcție de albumină.

Prospectul

2 - Ce trebuie să știți înainte să luați {numele medicamentului}

Atenționări și precauții

Înainte să luați {numele medicamentului}, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (nivelul de calciu). Pot fi detectate niveluri de calciu fals reduse.

3. Temozolomida - Meningoencefalita herpetică (EPITT nr. 18785)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Meningoencefalita herpetică

În cazurile ulterioare punerii pe piață, a fost observată meningoencefalita herpetică (inclusiv cazuri fatale) la pacienții tratați cu TMZ în combinație cu radioterapie, inclusiv cazuri de administrare simultană de steroizi.

4.8 – Reacții adverse

Infecții și infestări

„Mai puțin frecvente”: Meningoencefalita herpetică (inclusiv cazuri cu consecințe fatale)

Prospectul

4 - Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse:

Au fost raportate mai puțin frecvent infecții noi sau reactivate (recurente) cu citomegalovirus și infecții reactivate cu virus hepatitic B. În cazuri mai puțin frecvente au fost raportate infecții cerebrale cauzate de virusul herpes (meningoencefalita herpetică), inclusiv cazuri letale.²

² This paragraph was aligned with the original English text on 30 May 2017.