



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017  
EMA/PRAC/247503/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 3. do 6. aprila 2017

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Albiglutid – akutna poškodba ledvic (št. EPITT 18778)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

##### Dehidracija

Pri bolnikih, zdravljenih z albiglutidom, so poročali o dehidraciji, ki je včasih privedla do ledvične okvare in akutne ledvične odpovedi. Pojavila se je pri bolnikih brez neželenih učinkov na prebavila. Bolnike, ki se zdravijo z albiglutidom, je treba seznaniti z morebitnim tveganjem za dehidracijo. Da se izognejo izgubi tekočine, morajo upoštevati previdnostne ukrepe.

#### Navodilo za uporabo

2– Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Eperzan

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ob uvedbi zdravljenja z albiglutidom lahko pride do izgube tekočin zaradi bruhanja, slabosti, driske ali dehidracije. Pomembno je, da zaužijete dovolj tekočine in se tako izognete dehidraciji.



## 2. Leflunomid, teriflunomid – lažno znižane ravni ioniziranega kalcija (št. EPITT 18787)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vpliv na določanje ravni ioniziranega kalcija

Pri merjenju ravni ioniziranega kalcija se med zdravljenjem z leflunomidom in/ali teriflunomidom (aktivnim presnovkom leflunomida) lahko pokažejo lažno znižane vrednosti, odvisno od vrste uporabljenega analizatorja za ionizirani kalcij (npr. plinski analizator krvi). Zato je treba pri bolnikih, ki se zdravijo z leflunomidom ali teriflunomidom, podvomiti o verodostojnosti opaženih znižanih ravni ioniziranega kalcija. V primeru dvomljivih meritev je priporočljivo določiti koncentracijo kalcija v serumu, korigirano glede na skupni albumin.

### Navodilo za uporabo

2 – Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo {ime zdravila}

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila {ime zdravila} se posvetujte z zdravnikom

- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (raven kalcija). Možna je zaznava lažno nizkih ravni kalcija.

## 3. Temozolomid – herpetični meningoencefalitis (št. EPITT 18785)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Herpetični meningoencefalitis

V obdobju trženja so pri bolnikih, ki so prejeli TMZ v kombinaciji z radioterapijo, vključno s primeri sočasnega dajanja steroidov, opazili primere herpetičnega meningoencefalitisa (vključno s smrtnimi primeri).

4.8 – Neželene učinki

Infekcijske in parazitske bolezni

Pogostnost „občasna“: Herpetični meningoencefalitis (vključno s primeri s smrtnim izidom)

### Navodilo za uporabo

4 – Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki:

Občasno so poročali o novih ali ponovnih (ponavljajočih se) okužbah s citomegalovirusom in ponovnih okužbah z virusom hepatitisa B. Občasno so poročali o primerih možganskih okužb, ki jih povzroča herpesvirus (herpetični meningoencefalitis), vključno s smrtnimi primeri.