



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247504/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 3–6 april 2017

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Albiglutid – Akut njurskada (EPITT nr 18778)

Produktresumé

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Uttorkning

Uttorkning, som ibland leder till nedsatt njurfunktion och akut njursvikt, har rapporterats hos patienter som behandlas med albiglutid och har inträffat hos patienter utan gastrointestinala biverkningar. Patienter som behandlas med albiglutid ska informeras om den potentiella risken för uttorkning och vidta åtgärder för att undvika vätskeförlust.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder Eperzan

Varningar och försiktighet

När behandlingen med albiglutid inleds kan du få vätskeförlust till följd av kräkningar, illamående, diarré eller uttorkning. Det är viktigt att du dricker mycket vätska för att undvika uttorkning.



2. Leflunomid; teriflunomid – Falskt sänkta nivåer av joniserat kalcium (EPITT nr 18787)

Produktresumé

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Interferens vid bestämning av nivåerna av joniserat kalcium

Mätningen av nivåerna av joniserat kalcium kan visa på falskt sänkta värden under behandling med leflunomid och/eller teriflunomid (som är en aktiv metabolit av leflunomid) beroende på den typ av analysator som används vid mätning av joniserat kalcium (t.ex. blodgasanalysator). Därför bör man ifrågasätta rimligheten i observerade sänkta nivåer av joniserat kalcium hos patienter som behandlas med leflunomid eller teriflunomid. Om mätningarna är tvivelaktiga rekommenderas att man fastställer den totala koncentrationen av albuminkorrigerat serumkalcium.

Bipacksedel

2 – Vad du behöver veta innan du tar {läkemedelsnamn}

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar {läkemedelsnamn}

– om du ska ta specifikt blodprov (kalciumnivå). Mätningar kan visa på falskt låga kalciumnivåer.

3. Temozolomid – Meningoencefalit orsakad av herpesvirus (EPITT nr 18785)

Produktresumé

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Meningoencefalit orsakad av herpesvirus

Efter godkännande för försäljning har meningoencefalit orsakad av herpesvirus (inklusive fall med dödlig utgång) observerats hos patienter som får temozolomid i kombination med strålbehandling, däribland fall med samtidig administrering av steroider.

4.8 – Biverkningar

Infektioner och infestationer

Frekvensen "mindre vanlig": Meningoencefalit orsakad av herpesvirus (inklusive fall med dödlig utgång)

Bipacksedel

4 – Möjliga biverkningar:

Andra biverkningar:

Nya eller reaktiverade (återkommande) cytomegalovirusinfektioner och reaktiverade hepatit B-virusinfektioner har rapporterats som mindre vanliga. Fall med hjärninfectioner orsakade av herpesvirus (meningoencefalit orsakad av herpesvirus), inklusive fall med dödlig utgång, har rapporterats som mindre vanliga.