



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247486/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 3. bis 6. April 2017

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Albiglutid – Akutes Nierenversagen (EPITT Nr. 18778)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dehydratation

Dehydratation, bisweilen mit eingeschränkter Nierenfunktion oder akutem Nierenversagen in der Folge, wurde bei Patienten unter Albiglutid berichtet und ist bei Patienten ohne gastrointestinale Nebenwirkungen aufgetreten. Patienten, die mit Albiglutid behandelt werden, sollten auf das potenzielle Risiko einer Dehydratation hingewiesen werden und Vorkehrungen gegen Flüssigkeitsabbau treffen.

Packungsbeilage

2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von Eperzan beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beim Einleiten einer Behandlung mit Albiglutid kann Flüssigkeitsverlust durch Erbrechen, Übelkeit, Durchfall oder Dehydratation auftreten. Dehydratation ist unbedingt zu vermeiden; einer Dehydratation kann durch reichliche Flüssigkeitsaufnahme durch Trinken entgegengewirkt werden.



2. Leflunomid; Teriflunomid – Falsch niedriger Spiegel des ionisierten Kalziums (EPITT Nr. 18787)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Interferenz mit der Bestimmung des ionisierten Kalziumspiegels

Bei der Messung des ionisierten Kalziumspiegels können sich unter Behandlung mit Leflunomid und/oder Teriflunomid (dem aktiven Metaboliten von Leflunomid) je nach dem verwendeten Analysator für die Analyse des ionisierten Kalziums (d. h. der Art des Blutgasanalysators) falsch niedrige Werte ergeben. Daher muss die Plausibilität eines beobachteten niedrigen ionisierten Kalziumspiegels bei Patienten unter Leflunomid oder Teriflunomid hinterfragt werden. Werden die Messungen angezweifelt, so wird empfohlen, den Gesamtalbumin-adjustierten Kalziumspiegel im Serum zu bestimmen.

Packungsbeilage

2 – Was sollten Sie vor der Einnahme von {Bezeichnung Arzneimittel} beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie {Bezeichnung Arzneimittel} einnehmen:

- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Kalziumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Kalziumspiegel festgestellt werden.

3. Temozolomid – Herpes-simplex-Enzephalitis (EPITT Nr. 18785)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Herpes-simplex-Enzephalitis

Bei Fällen nach der Markteinführung wurde Herpes-simplex-Enzephalitis (einschließlich mit tödlichem Ausgang) bei Patienten beobachtet, die TMZ in Kombination mit Strahlentherapie erhalten haben, einschließlich Fälle mit gleichzeitiger Anwendung von Steroiden.

4.8 – Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufigkeit „gelegentlich“: Herpes-simplex-Enzephalitis (einschließlich mit tödlichem Ausgang)

Packungsbeilage

4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Zu den anderen Nebenwirkungen gehören:

Neu auftretende oder wiederauftretende (reaktivierte) Zytomegalievirus-Infektionen und wiederauftretende Hepatitis-B-Virus-Infektionen wurden gelegentlich berichtet. Durch das Herpes-Virus hervorgerufene Hirninfektionen (Herpes-simplex-Enzephalitis), einschließlich mit tödlichem Ausgang, wurden gelegentlich berichtet.