



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247495/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2017 m. balandžio 3–6 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

1. Albigliutidas – Ūminis inkstų pažeidimas (EPITT Nr. 18778)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dehidratacija

Pranešta apie pacientams, gydomiems albigliutidu, pasireiškiančią dehidrataciją, kartais sukeliančią inkstų pažeidimą ir ūminį inkstų nepakankamumą ir nustatytą pacientams, kuriems nepasireiškė šalutinio poveikio virškinamajam traktui. Albigliutidu gydomi pacientai turėtų būti informuoti apie galimą dehidratacijos riziką ir imtis atsargumo priemonių, kad neprarastų skysčių.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Eperzan

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



Pradėdami gydymą albigliutidu, dėl vėmimo, pykinimo, viduriavimo ar dehidratacijos galite netekti skysčių. Svarbu, kad išvengtumėte dehidratacijos, turite gerti daug skysčių.

2. Leflunomidas, teriflunomidas – Neteisingai rodomas sumažėjęs jonizuoto kalcio kiekis (EPITT Nr. 18787)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Poveikis nustatant jonizuotą kalcio kiekį

Gydant leflunomidu ir (arba) teriflunomidu (aktyvusis leflunomido metabolitas), priklausomai nuo naudojamo jonizuoto kalcio analizatoriaus (pvz., kraujo dujų analizatorius), matuojant jonizuoto kalcio kiekį gali būti neteisingai rodomos sumažėjusios vertės. Todėl pacientams, gydomiems leflunomidu arba teriflunomidu, nustatytą sumažėjusį jonizuoto kalcio kiekį būtina dar kartą patikrinti. Jei nustatytos vertės kelia abejonių, rekomenduojama iširti bendrą pagal albuminą koreguotą kalcio koncentraciją serume.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant {vaisto pavadinimas}

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti {vaisto pavadinimas}:

- jeigu jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (kalcio kiekiui nustatyti). Gali būti neteisingai nustatytas mažas kalcio kiekis.

3. Temozolomidas – Pūslelinės (*herpes*) virusų sukeltas meningoencefalitas (EPITT Nr. 18785)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pūslelinės (*herpes*) virusų sukeltas meningoencefalitas

Vaistiniam preparatui jau esant rinkoje, tarp pacientų, gydomų TMZ ir spindulinės terapijos deriniu, buvo nustatyta pūslelinės (*herpes*) virusų sukulto meningoencefalito atveju (įskaitant atvejus pasibaigusius mirtimi), įskaitant atvejus, kai kartu buvo skiriami steroidai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Infekcijos ir infestacijos

Dažnis nežinomas: pūslelinės (*herpes*) virusų sukeltas meningoencefalitas (įskaitant atvejus pasibaigusius mirtimi)

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitoks šalutinis poveikis:

Nedažnai yra pastebėta naujos ar atsinaujinusios (pasikartojančios) citomegaloviruso infekcijos arba atsinaujinusios hepatito B viruso infekcijos atveju. Pūslelinės (*herpes*) virusų sukeltų smegenų infekcijų (pūslelinės (*herpes*) virusų sukkelto meningoencefalito) atveju, įskaitant pasibaigusius mirtimi, pastebėta retai.