



21 April 2017
EMA/PRAC/247502/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 3. až 6. apríla 2017

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

1. Albiglutid – akútne poškodenie obličiek (EPITT č. 18778)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dehydratácia

Dehydratácia, ktorá niekedy vedie k poruche funkcie obličiek a akútnemu zlyhaniu obličiek, bola zaznamenaná u pacientov liečených albiglutidom a vyskytla sa u pacientov bez gastrointestinálnych vedľajších účinkov. Pacienti liečení albiglutidom musia byť poučení o možnom riziku dehydratácie a prijať opatrenia na zabránenie nedostatku tekutín.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eperzan

Upozornenia a opatrenia

Na začiatku liečby albiglutidom môže u vás dôjsť k strate tekutín v dôsledku vracania, nevoľnosti, hnačky alebo dehydratácie (strate vody z organizmu). Je dôležité, aby sa pitím dostatočného množstva tekutín zabránilo dehydratácii.



2. Leflunomid, teriflunomid – falošne znížená hladina ionizovaného vápnika (EPITT č. 18787)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Interferencia so stanovením hladiny ionizovaného vápnika

Meranie hladiny ionizovaného vápnika môže ukázať falošne znížené hodnoty pri liečbe leflunomidom a/alebo teriflunomidom (aktívnym metabolitom leflunomidu) v závislosti od použitého typu analyzátora ionizovaného vápnika (napr. analyzátor krvného plynu). Hodnovernosť pozorovanej zníženej hladiny ionizovaného vápnika preto treba spochybníť u pacientov podrobujúcich sa liečbe leflunomidom alebo teriflunomidom. V prípade diskutabilných meraní sa odporúča stanoviť celkovú koncentráciu vápnika v sére upravenú vzhľadom na albumín.

Písomná informácia pre používateľa

2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete { názov lieku }

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať {názov lieku}, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte podstúpiť špecifický krvný test (hladina vápnika). Môžu byť zistené falošne nízke hladiny vápnika.

3. Temozolomid – herpetická meningoencefalitída (EPITT č. 18785)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Herpetická meningoencefalitída

V prípadoch po uvedení lieku na trh sa herpetická meningoencefalitída (vrátane smrteľných prípadov) pozorovala u pacientov dostávajúcich TMZ v kombinácii s rádioterapiou vrátane prípadov súbežného podávania steroidov.

4.8 – Nežiaduce účinky

Infekcie a nákazy

Frekvencia „menej časté“: Herpetická meningoencefalitída (vrátane prípadov so smrteľnými následkami)

Písomná informácia pre používateľa

4 – Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky:

Nové alebo reaktivované (opakujúce sa) infekcie zapríčinené cytomegalovírusom a reaktivované infekcie zapríčinené vírusom hepatitídy B boli hlásené menej často. Prípady mozgových infekcií zapríčinených herpetickým vírusom (herpetická meningoencefalitída), vrátane prípadov so smrteľnými následkami, boli hlásené menej často.