



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247492/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 3. - 6. travnja 2017.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Albiglutid – akutna ozljeda bubrega (EPITT br. 18778)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4. - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dehidracija

Dehidracija, koja ponekad izaziva oštećenje funkcije bubrega i akutno zatajenje bubrega, zabilježena je kod bolesnika liječenih albiglutidom te se pojavljuje kod bolesnika bez gastrointestinalnih nuspojava. Bolesnike liječene albiglutidom potrebno je upozoriti na mogući rizik od dehidracije te poduzeti mjere opreza radi sprečavanja gubitka tekućine.

Uputa o lijeku

2 – Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Eperzan

Upozorenja i mjere opreza

Kod započinjanja liječenja albiglutidom povraćanje, mučnina, proljev ili dehidracija mogu izazvati gubitak tekućine. Važno je spriječiti dehidraciju uzimanjem dovoljnih količina tekućine.



2. Leflunomid; teriflunomid – lažno smanjene razina ioniziranog kalcija (EPITT br. 18787)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4. - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Interferencija pri utvrđivanju razina ioniziranog kalcija

Mjerenje razina ioniziranog kalcija može pokazati lažno smanjene vrijednosti kod liječenja leflunomidom i/ili teriflunomidom (aktivnim metabolitom leflunomida) ovisno o vrsti korištenog analizatora ioniziranog kalcija (npr. analizator plina u krvi). Stoga, potrebno je preispitati vjerodostojnost opaženih smanjenih razina ioniziranog kalcija u bolesnika koji se liječe leflunomidom ili teriflunomidom. U slučaju dvojbene mjerenja preporučuje se utvrđivanje ukupne koncentracije kalcija u serumu korigiranog za albumin.

Uputa o lijeku

2 – Što morate znati prije nego počnete uzimati {naziv lijeka}

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije uzimanja {naziv lijeka}

- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (utvrđivanje razine kalcija). Mogu se utvrditi lažno niske razine kalcija.

3. Temozolomid – herpesni meningoencefalitis (EPITT br. 18785)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4. - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Herpesni meningoencefalitis

U slučajevima nakon stavljanja lijeka u promet, herpesni meningoencefalitis (uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom) opažen je kod bolesnika koji primaju terapiju TMZ-om u kombinaciji s radioterapijom, uključujući slučajeve istodobne primjene steroida.

Dio 4.8. - Nuspojave

Infekcije i infestacije

Učestalost „manje često“: Herpesni meningoencefalitis (uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom)

Uputa o lijeku

Dio 4. – Moguće nuspojave

Ostale nuspojave:

Nove ili reaktivirane (ponavljajuće) citomegalovirusne infekcije i reaktivirane infekcije virusom hepatitisa B prijavljene su kao manje česte nuspojave. Manje često se prijavljuju slučajevi infekcija mozga izazvani virusom herpesa (herpesni meningoencefalitis), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.