



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247494/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto- estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato alla riunione del PRAC del 3-6 aprile 2017

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Albiglutide – Lesione renale acuta (EPITT n. 18778)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Disidratazione

Disidratazione, che talvolta ha portato a compromissione renale e a insufficienza renale acuta, è stata segnalata nei pazienti trattati con albiglutide e ha riguardato pazienti nei quali non si erano verificati effetti indesiderati gastrointestinali. I pazienti trattati con albiglutide devono essere informati del potenziale rischio di disidratazione e prendere precauzioni al fine di evitare la deplezione di liquidi.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di usare Eperzan

Avvertenze e precauzioni

All'inizio del trattamento con albiglutide si possono verificare vomito, nausea, diarrea e disidratazione che possono portare a una perdita di liquidi. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi.



2. Leflunomide; teriflunomide – Livelli di calcio ionizzato falsamente ridotti (EPITT no 18787)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Interferenza nella determinazione dei livelli di calcio ionizzato

La misurazione dei livelli di calcio ionizzato può indicare dei valori falsamente ridotti durante il trattamento con leflunomide e/o teriflunomide (il metabolita attivo di leflunomide) a seconda del tipo di strumento di analisi impiegato (ad es. emogasanalizzatore). Di conseguenza deve essere messa in questione la plausibilità della riduzione dei livelli di calcio ionizzato osservata nei pazienti sottoposti al trattamento con leflunomide o teriflunomide. In caso di misurazioni dubbiose, si raccomanda di determinare la calcemia totale corretta in base all'albumina.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere {denominazione del medicinale}

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere {denominazione del medicinale}

- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

3. Temozolomide – Meningoencefalite erpetica (EPITT no 18785)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Meningoencefalite erpetica

In alcuni casi dopo la commercializzazione, nei pazienti a cui era stato somministrato temozolomide in associazione a radioterapia, inclusi casi di co-somministrazione di steroidi, è stata osservata la meningoencefalite erpetica (inclusi casi fatali).

4.8 Effetti indesiderati

Infezioni ed infestazioni

Frequenza "non comune": meningoencefalite erpetica (inclusi casi con esito fatale).

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati includono:

infezioni nuove o riattivate (ricorrenti) da citomegalovirus e infezioni causate dal virus dell'epatite B riattivato sono state riportate come eventi non comuni. Casi di infezioni cerebrali causate dal virus dell'herpes (meningoencefalite erpetica), inclusi casi che hanno provocato la morte, sono stati riportati come eventi non comuni.