



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247484/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 3.–6. dubna 2017

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Temozolomid – herpetická meningoencefalitida (EPITT č. 18785)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Herpetická meningoencefalitida

Po uvedení přípravku na trh byla u pacientů léčených temozolomidem v kombinaci s radioterapií, a to i v případech souběžného podávání steroidů, pozorována herpetická meningoencefalitida (včetně fatálních případů).

4.8 Nežádoucí účinky

Infekce a infestace

Méně časté: Herpetická meningoencefalitida (včetně případů s fatálními následky)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky:

Méně často byly hlášeny nové nebo opakující se infekce způsobené cytomegaloviry a opakující se infekce způsobené virem hepatitidy B. Méně často byly hlášeny případy infekcí mozku způsobené herpetickým virem (herpetická meningoencefalitida), včetně případů končících úmrtím.

