



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35612/2018
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 8.–11. ledna 2018

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).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Pemetrexed – nefrogenní diabetes insipidus (EPITT č. 18930)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pemetrexedu podávaného samostatně nebo společně s dalšími chemoterapeutickými přípravky byly hlášeny závažné renální příhody včetně akutního renálního selhání. U mnoha pacientů, u nichž se tyto příhody vyskytly, existovaly základní rizikové faktory pro rozvoj renálních příhod zahrnující dehydrataci nebo preexistující hypertenzi či diabetes. Po uvedení přípravku na trh byly při podávání pemetrexedu samostatně nebo společně s jinými chemoterapeutickými přípravky hlášeny také nefrogenní diabetes insipidus a renální tubulární nekróza. Většina těchto příhod odezněla po vysazení pemetrexedu. Pacienti je třeba pravidelně kontrolovat s ohledem na možnou tubulární nekrózu, pokles renálních funkcí a známky a příznaky nefrogenního diabetu insipidu (např. hypernatremii).

4.8. Nežádoucí účinky

U pemetrexedu podávaného samostatně nebo společně s dalšími chemoterapeutickými přípravky byly hlášeny méně časté případy akutního renálního selhání (viz bod 4.4). Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny nefrogenní diabetes insipidus a renální tubulární nekróza s neznámou frekvencí.



Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Zvýšené vylučování moči

Žízeň a zvýšený příjem vody

Hypernatremie – zvýšená hladina sodíku v krvi