8 July 2019[1]
EMA/PRAC/354564/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-11 u l-14 ta' Ġunju 2019

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab ***hawnhekk*** (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Loperamide – Sindrome Brugada fil-kuntest ta' abbuż b'loperamide (EPITT nru 19379)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[…] Doża eċċessiva tista' tikxef is-sindromu eżistenti Brugada. […]

4.9. Doża eċċessiva

[…] Doża eċċessiva tista' tikxef is-sindromu eżistenti Brugada.

[1] Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to PRAC recommendations on safety signals.

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2. Propylthiouracil – Riskju ta’ anomaliji konġenitali (EPITT nru 19358)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.6. Fertilità, tqala u treddigħ

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

In-nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jiġu infurmati dwar ir-riskji potenzjali mill-użu ta’ propylthiouracil waqt it-tqala.

Tqala

L-ipertirojdiżmu fin-nisa tqal għandu jkun ittrattat b'mod adegwat sabiex jiġu evitati kumplikazzjonijiet serji għall-omm u għall-fetu.

Propylthiouracil jista’ jgħaddi mill-plaċenta tal-bniedem.

Studji f’annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva. Studji epidemjoloġiċi jipprovdu riżultati konfliġġenti rigward ir-riskju ta’ malformazzjonijiet konġenitali.

Hija meħtieġa valutazzjoni individwali tal-benefiċċju/riskju qabel it-trattament bi propylthiouracil waqt it-tqala. Waqt it-tqala, propylthiouracil għandu jingħata fid-doża effettiva l-aktar baxxa mingħajr għoti addizzjonali ta’ ormoni tat-tirojde. Jekk propylthiouracil jintuża waqt it-tqala, huwa rrakkomandat li l-omm, il-fetu u t-tarbija tat-twelid jiġu mmonitorjati mill-qrib.

Fuljett ta’ tagħrif

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu [Isem tal-prodott]

Tqala

Il-potenzjal ta’ [Isem tal-prodott] li jikkawża ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx, mhuwiex ċert.

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek minnufih. Jista’ jkollok bżonn trattament b’[Isem tal-prodott] waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali jkun akbar mir-riskju potenzjali għalik u għat-tarbija li għadha ma twelditx.

3. Rivaroxaban – Tmiem qabel iż-żmien tal-istudju GALILEO f’pazjenti li rċevew valv tal-qalb artifiċjali permezz ta’ bdil transkateter tal-valv aortiku (TAVR) (EPITT nru 19294)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b’valvi prostetiċi

Rivaroxaban m’għandux jintuża għat-tromboprofilassi f’pazjenti li reċentement ikunu għamlu bdil transkateter tal-valv aortiku (TAVR). […]

4. Secukinumab – Dermatite esfoljattiva ġeneralizzata (EPITT nru 19354)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Rari: Dermatite esfoljattiva [2)]

[2)] Kienu rrappurtati każijiet f'pazjenti b'dijanjożi ta' psorijasi

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- […]
- ħmura u tqaxxir tal-ġilda fuq parti kbira tal-ġisem, li tista' tkun bil-ħakk jew bl-uġigħ (dermatite esfoljattiva)

5. Sulfasalazine – Interferenza ma' assaġġi tar-reazzjoni ta' dihydronicotinamide-adenine dinucleotide / dihydronicotinamide-adenine dinucleotide phosphate (NADH/NADP) (EPITT nru 19351)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[…]

Jekk jogħġbok ara Sezzjoni 4.4 "Interferenza mat-testijiet fil-laboratorju".

[…]

Interferenza mat-testijiet fil-laboratorju

Kienu osservati diversi rapporti ta' interferenza possibbli mal-kejl, permezz ta' kromatografija likwida, tan-normetanephrine fl-awrina li tikkawża riżultat pożittiv falz tat-test f'pazjenti esposti għal sulfasalazine jew il-metabolit tiegħu, mesalamine/mesalazine.

Sulfasalazine jew il-metaboliti tiegħu jistgħu jinterferixxu mal-assorbiment ultravjola, b'mod partikolari fi 340 nm, u jistgħu jikkawżaw interferenza ma' xi assaġġi tal-laboratorju li jużaw NAD(H) jew NADP(H) biex ikejlu l-assorbiment ultravjola madwar dik il-frekwenza. Eżempji ta' tali assaġġi jistgħu jinkludu l-urea, l-ammonijaka, LDH, α-HBDH u l-glukożju. Huwa possibbli li alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), creatine kinase-muskolu/moħħ (CK-MB), glutamate dehydrogenase (GLDH), jew thyroxine jistgħu juru wkoll interferenza meta t-trattament b'sulfasalazine jingħata f'dożi għoljin. Għandu jiġi kkonsultat il-laboratorju tal-ittestjar dwar il-metodoloġija użata. Għandha tintuża kawtela fl-interpretazzjoni ta' dawn ir-riżultati tal-laboratorju f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu sulfasalazine. Ir-riżultati għandhom jiġu interpretati flimkien mas-sejbiet kliniċi

4.5. Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni

[…]

~~Kienu osservati diversi rapporti ta’ interferenza possibbli mal-kejl, permezz ta’ kromatografija likwida, tan-normetanephrine fl-awrina li tikkawża riżultat pożittiv falz tat-test f’pazjenti esposti għal sulfasalazine jew il-metabolit tiegħu, mesalamine/mesalazine.~~

Fuljett ta’ tagħrif

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu sulfasalazine

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu jew ħadt dan l-aħħar [Isem tal-prodott], jew xi prodotti oħra li fihom sulfasalazine, minħabba li dawn jistgħu jaffettwaw ir-riżultati tat-testijiet tad-demm u tal-awrina.

6. Temozolomide – Reazzjoni għall-mediċina b’esinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS)(EPITT nru 19332)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda

Frekwenza "mhux magħrufa": Reazzjoni għall-Mediċina b’esinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS)

7. Topiramate – Uveite (EPITT nru 19345)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fl-għajnejn

Frekwenza mhux magħrufa: uveite

Fuljett ta’ tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Għid lit-tabib tiegħek, jew fittex attenzjoni medika mill-ewwel jekk ikollok l-effetti sekondarji li ġejjin:

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

- Infjammazzjoni tal-għajn (uveite) b’sintomi bħal ħmura fl-għajn, uġigħ, sensittività għad-dawl, għajnejn idemmgħu, tara tikek żgħar jew ikollok vista mċajpra