EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 November 2022[1]
EMA/PRAC/866770/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottata fil-PRAC ta' bejn l-24 u s-27 ta' Ottubru 2022

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. Durvalumab – Mjelite trasversali (EPITT nru 19815)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Reazzjonijiet avversi	**Severità [a]**	**Modifikazzjoni fit-trattament b'IMFINZI**	**Trattament b'kortikosterojdi sakemm ma jiġix speċifikat mod ieħor**
Mjelite trasversali medjata mis-sistema immunitarja	Kwalunkwe grad	Waqqaf għalkollox.	Ibda 1 sa 2 mg/kg/jum prednisone jew ekwivalenti segwit bit-tnaqqis gradwali

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet avversi oħrajn medjati mis-sistema immunitarja

Minħabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' IMFINZI, jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi potenzjali oħra medjati mis-sistema immunitarja. Ir-reazzjonijiet avversi relatati mas-sistema immunitarja li ġejjin

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ġew osservati f'pazjenti ttrattati b'monoterapija b'IMFINZI: mijastenija gravi, mjelite trasversali, mijożite, polimijożite, meninġite, enċefalite, is-sindromu ta' Guillain-Barré, tromboċitopenija immunitarja, ċistite mhux infettiva u pankreatite (ara sezzjoni 4.8). […]

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella 3. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina f'pazjenti ttrattati b'monoterapija b'IMFINZI u b'IMFINZI flimkien mal-kimoterapija

	Monoterapija b'IMFINZI			IMFINZI Flimkien mal-Kimoterapija		
	Kwalunkwe Grad (%)		Grad 3-4 (%)	Kwalunkwe Grad (%)		Grad 3-4 (%)
Disturbi fis-Sistema Nervuża						
[…]	[…]					
Mjelite trasversali	[bb]mhux magħruf					

Ġew irrapportati avvenimenti [bb] mid-*data* ta' wara t-tqegħid fis-suq

Fuljett ta' tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

It-tabib tiegħek jista' jdewwem id-doża li jmiss ta' IMFINZI jew iwaqqaf it-trattament tiegħek b'IMFINZI, jekk ikollok:

…

- Infjammazzjoni jew problemi tal-muskoli: is-sintomi jistgħu jinkludu wġigħ fil-muskoli, jew dgħufija jew għeja f'daqqa tal-muskoli;
- infjammazzjoni tas-sinsla tad-dahar (mjelite trasversali): is-sintomi jistgħu jinkludu wġigħ, tnemnim, tingiż, jew dgħufija fid-dirgħajn jew fir-riġlejn; problemi fil-bużżieqa tal-urina jew fil-musrana inkluż il-ħtieġa li tgħaddi l-urina b'mod aktar frekwenti, inkontinenza urinarja, diffikultà biex tgħaddi l-urina u stitikezza.

2. Elasomeran (vaċċin b'mRNA kontra l-COVID-19 - Spikevax) – Emorraġija mestrwali qawwija (EPITT nru 19780)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

[Frekwenza] Mhux magħruf: Emorraġija mestrwali qawwija*

[Taħt tabella] * Ħafna mill-każijiet dehru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli):

Emorraġija mestrwali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet dehru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)

3. Tozinameran (Vaċċin b'mRNA kontra l-COVID-19 - Comirnaty) – Emorraġija mestrwali qawwija (EPITT nru 19783)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

[Frekwenza] Mhux magħruf: Emorraġija mestrwali qawwija*

[Taħt tabella] * Ħafna mill-każijiet dehru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli):

Emorraġija mestrwali qawwija (il-parti l-kbira tal-każijiet dehru li ma kinux serji u kienu ta' natura temporanja)