



23 July 2015
EMA/PRAC/522629/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Kliem ġdid tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottat fil-PRAC tas-6-9 ta' Lulju 2015

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 jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Dexlansoprazole; esomeprazole; lansoprazole; omeprazole; pantoprazole; rabeprazole – Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (EPITT nru 18119)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (kemm riċetta kif ukoll mhux riċetta)

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (SCLE)

Inibituri tal-pompa tal-protoni huma assoċjati ma' każijiet infrekwenti ħafna ta' SCLE. Jekk iseħħu leżjonijiet, speċjalment f'postijiet fuq il-ġilda esposti għax-xemx, u jekk akkumpanjati minn artralġja, il-pazjent għandu jfittex għajjnuna medika mill-ewwel u l-professionist tal-kura tas-saħħa għandu jikkunsidra jwaqqaf { lsem tal-medicina }. SCLE wara kura preċedenti b'inibitur tal-pompa tal-protoni jista' jżid ir-riskju ta' SCLE b'inibituri tal-protoni oħrajn.

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Disturbi tal-ġilda u taħt il-ġilda

Frekwenza 'mhux magħrufa': Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (ara sezzjoni 4.4).



Fuljett ta' Tagħrif (kemm riċetta kif ukoll mhux riċetta)

Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel tiegħu {Isem tal-medicina}

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu {Isem tal-medicina}:

- jekk gatt kellek reazzjoni fil-ġilda wara kura b'medicina simili għal {Isem tal-medicina} li tnaqqas l-aċtu fl-istonku.

Jekk ikollok raxx fuq il-ġilda tiegħek, speċjalment f'postijiet li jiġu esposti għax-xemx kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, peress li jista' jkollok bżonn twaqqaf il-kura tiegħek b' {Isem tal-medicina}. Tinsix issemmi effetti ħżiena oħrajn bħal uġiġħ fil-ġogi tiegħek.

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

- Frekwenza 'mhux magħrufa': raxx, possibbilment b'uġiġħ fil-ġogi

2. Donepezil – Rabdomijolizi (EPITT nru 18261)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Disturbi muskuloskeletal, tat-tessuti konnettivi u tal-għadam

Frekwenza 'rari ħafna': Rabdomijolizi*

(Li għandha tiddaħhal fin-nota f'qiegħ il-paġna tat-tabella): * Rabdomijolizi ġiet rapportata li ssejtn b'mod indipendenti minn sindrome newrolettika malinna u f'assoċjazzjoni temporali mill-qrib mal-bidu ta' donepezil jew zieda fid-doża.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji:

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota dawn l-effetti sekondarji serji msemmijin. Jista' jkollok bżonn kura medika urġenti.

- Dgħjufija fil-muskoli, b'mod partikolari rtubija jew uġiġħ, jekk fl-istess ħin, thossok ma tiflaħx, ikollok pressjoni għolja jew awrina skura. Dan jista' jiġi kkawżat minn tkissir anormali tal-muskoli li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u jwassal għal problemi fil-kliewi (kundizzjoni msejtna rabdomijolizi).