



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015  
EMA/PRAC/618062/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottati fil-PRAC ta' bejn is-7 u l-10 ta' Settembru 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 jżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

### **1. Bifosfonati (aċidu alendroniku; aċidu alendroniku, kolekalċiferol; aċidu klodroniku; aċidu etidroniku; ibandroniku; aċidu neridroniku; aċidu pamidroniku; aċidu risedroniku; aċidu tiludroniku; aċidu żoledroniku) – Osteonekrozi tal-kanal estern tas-smiġh (EPI TT nru 18256)**

#### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Ġiet irrapportata osteonekrozi tal-kanal estern tas-smiġh bil-bifosfonati, prinċipalment assoċjata ma' terapija fit-tul. Il-fatturi ta' riskju possibbli għal osteonekrozi tal-kanal estern tas-smiġh jinkludu l-użu ta' steroidi u kimoterapija u/jew fatturi ta' riskju lokali bħal infezzjoni jew trawma. Il-possibbiltà ta' osteonekrozi tal-kanal estern tas-smiġh għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li qegħdin jirċievu bifosfonati li jkollhom sintomi fil-widnejn inklużi infezzjonijiet kroniċi tal-widna.

Sezzjoni 4.8

Rari ħafna: Osteonekrozi tal-kanal estern tas-smiġh (reazzjoni avversa għall-klassi bifosfonati).



## Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

### Rari ħafna

- Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġh fil-widna, tnixxija mill-widna, u/jew infezzjoni fil-widna. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' ħsara fl-għadam fil-widna.

## 2. Leflunomide – Ipertensjoni pulmonari (EPITT nru 18221)

### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

Reazzjonijiet respiratorji

Mard tal-interstizju tal-pulmun, kif ukoll każijiet rari ta' ipertensjoni pulmonari għet-ġew irrapportati waqt il-kura b'leflunomide (ara sezzjoni 4.8). Ir-riskju tal-okkorrenza ta' tagħhom tiegħu jista' jistgħu jiżdiedu f'pazjenti bi storja ta' mard tal-interstizju tal-pulmun. Marda tal-interstizju tal-pulmun hija marda potenzjalment fatali, li tista' sseħh b'mod akut waqt it-terapija. Sintomi pulmonari, bħal sogħla u qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġġustifikaw il-waqfien tat-terapija u investigazzjoni ulterjuri, kif ikun xieraq.

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa:

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:

[...]

Frekwenza 'mhux magħrufa': ipertensjoni pulmonari

## Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Għid lit-tabib tiegħek **minnufih** jekk ikollok:

[...]

- **sogħla** jew **problemi fit-teħid tan-nifs** peress li dawn jistgħu jindikaw problemi ta' infjammazzjoni tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun jew ipertensjoni pulmonari);

[...]

Effetti sekondarji oħrajn bħal insuffiċjenza tal-kliwi, tnaqqis fil-livelli tal-aċidu uriku fid-demmi tiegħek, ipertensjoni pulmonari, infertilità fl-irġiel [...] jistgħu jseħħu wkoll bi frekwenza mhux magħrufa.

### 3. Aċidu tijottiku – Sindrome awtoimmuni tal-insulina (EPITT nru 18406)

#### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

Ġew irrapportati każijiet ta' Sindrome Awtoimmuni tal-Insulina (SAI) bl-aċidu tijottiku. Pazjenti b'ġenotip ta' antiġenu tal-lewkoċiti tal-bniedem bħall-alleli HLA-DRB1\*04:06 u HLA-DRB1\*04:03, huma iktar suxxettibbli li jiżviluppaw IAS meta jiġu kkurati bl-aċidu tijottiku. L-allel HLA-DRB1\*04:03 (proporzjon ta' probabbiltà ta' suxxettibbiltà għal IAS: 1.6) tinsab l-iktar fil-Kawkażi, bi prevalenza ogħla fin-Nofsinhar tal-Ewropa milli fit-Tramuntana u l-allel HLA-DRB1\*04:06 (proporzjon ta' probabbiltà ta' suxxettibbiltà għal IAS: 56.6) tinsab l-iktar f'pazjenti Ġappuniżi u Koreani. IAS għandha tiġi kkunsidrata fid-dijanjozi differenzjali ta' ipoglicemija spontanja f'pazjenti li jkunu qed jużaw l-aċidu tijottiku (ara sezzjoni 4.8).

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa:

Disturbi fis-sistema immuni

Frekwenza mhux magħrufa: sindrome awtoimmuni tal-insulina (ara sezzjoni 4.4)

#### Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieġu> <tuża> X:

Pazjenti b'ċertu ġenotip ta' antiġenu tal-lewkoċiti tal-bniedem (li huwa iktar frekwenti f'pazjenti Ġappuniżi u Koreani, iżda li jinsab ukoll fil-Kawkażi) huma iktar suxxettibbli għall-iżvilupp tas-sindrome awtoimmuni tal-insulina (disturb tal-ormoni li jirregolaw iz-zokkor fid-demem bi tnaqqis qawwi fil-livelli taz-zokkor fid-demem) meta jiġu kkurati bl-aċidu tijottiku.

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli:

Frekwenza mhux magħrufa: Disturb tal-ormoni li jirregolaw iz-zokkor fid-demem bi tnaqqis qawwi fil-livelli taz-zokkor fid-demem (sindrome awtoimmuni tal-insulina).

### 4. Trabectedin – Sindromu ta' tnixxija kapillari (EPITT nru 18115)

#### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Frekwenza 'mhux komuni': Każijiet ta' sindromu ta' tnixxija kapillari suspettata ġew irrapportati b'trabectedin.