



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016
EMA/PRAC/224929/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottati fil-PRAC ta' bejn l-14-17 ta' Marzu 2016

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).

1. Axitinib (INLYTA) – Sindrome nefrotika (EPITT nru 18484)

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

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott:

Sezzjoni 4.4

Proteinurija

Fi studji kliniċi b'axitinib, giet irrapportata l-proteinurja, inkluż dik b'severità tal-Grad 3 u 4 (ara sezzjoni 4.8).

Il-monitoraġġ għall-proteinurja qabel il-bidu ta', u b'mod perjodiku matul, il-kura b'axitinib huwa rakkomandat. Għal pazjenti li jiżviluppaw proteinurja moderata sa severa, naqqas id-doża jew waqqaf il-kura b'axitinib b'mod temporanju (ara sezzjoni 4.2). Axitinib għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent jiżviluppa s-sindrome nefrotika.

Fuljett ta' Tagħrif:

M'hemmx bżonn ta' tibdil fil-fuljett ta' tagħrif.



2. Mercaptopurine (XALUPRINE); azathioprine – Disturbi limfoproliferattivi (EPITT nru 18503)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (mercaptopurine u azathioprine):

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Mutaġenicità u karċinoġenicità/karċinoġenicità

Il-pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu terapija immunosuppressiva, inkluż <azathioprine> <mercaptopurine> huma f'żieda fir-riskju li jiżviluppaw disturbi limfoproliferattivi u tumuri oħrajn, b'mod partikolari kankrijiet tal-ġilda (melanoma u mhux melanoma), sarkomi (ta' Kaposi u mhux ta' Kaposi) u kanċer ċervikali fl-utru in situ. Iż-żieda fir-riskju tidher li hija relatata mal-grad u t-tul taż-żmien tal-immunosuppressjoni. Għe rrapportat li t-twaqqif tal-immunosuppressjoni jista' jipprovdi rigressjoni parzjali tad-disturb limfoproliferattiv.

Għaldaqstant reġimen tal-kura li fih diversi immunosuppressanti (inkluż thiopurines) għandu jintuża b'kawtela minhabba li dan jista' jwassal għal disturbi limfoproliferattivi, xi wħud b'fatalitajiet irrapportati. Kombinament ta' diversi immunosuppressanti, mogħtija b'mod konkomitanti jzid ir-riskju ta' disturbi limfoproliferattivi assoċjati mal-virus ta' Epstein-Barr (EBV).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (mercaptopurine)

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sindrome tal-attivazzjoni tal-makrofagu.

Is-sindrome tal-attivazzjoni tal-makrofagu (MAS) huwa disturb magħruf, ta' theddida għall-ħajja li jista' jiżviluppa f'pazjenti b'kundizzjonijiet awtoimmuni, b'mod partikolari l-marda ta' infjammazzjoni tal-imsaren (IBD) (indikazzjoni mhux liċenzjata), u jista' jkun hemm b'mod potenzjali żieda fis-suxxetibbiltà ta' żvilupp tal-kundizzjoni bl-użu ta' mercaptopurine. Jekk iseħħ il-MAS, jew dan ikun suspettat, l-evalwazzjoni u l-kura għandhom jinbdew kemm jista' jkun kmieni, u l-kura b'mercaptopurine għandha titwaqqaf. It-tobba għandhom joqogħdu attenti għal sintomi ta' infezzjoni bħall-EBV u ċ-ċitomegalovirus (CMV), minhabba li dawn huma fatturi ta' attivazzjoni magħrufa tal-MAS.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (azathioprine)

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sindrome tal-attivazzjoni tal-makrofagu.

Is-sindrome tal-attivazzjoni tal-makrofagu (MAS) huwa disturb magħruf, ta' theddida għall-ħajja li jista' jiżviluppa f'pazjenti b'kundizzjonijiet awtoimmuni, b'mod partikolari l-marda ta' infjammazzjoni tal-imsaren (IBD), u jista' jkun hemm b'mod potenzjali żieda fis-suxxetibbiltà ta' żvilupp tal-kundizzjoni bl-użu ta' azathioprine. Jekk iseħħ il-MAS, jew dan ikun suspettat, l-evalwazzjoni u l-kura għandhom jinbdew kemm jista' jkun kmieni, u l-kura b'azathioprine għandha titwaqqaf. It-tobba għandhom joqogħdu attenti għal sintomi ta' infezzjoni bħall-EBV u ċ-ċitomegalovirus (CMV), minhabba li dawn huma fatturi ta' attivazzjoni magħrufa tal-MAS.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (mercaptopurine u azathioprine):

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Neoplażmi beninni u malinni (inklużi ċesti u polipi)

Rari: neoplażmi inkluż id-disturbi limfoproliferattivi, kankrijiet tal-ġilda (melanoma u mhux melanoma), sarkomi (ta' Kaposi u mhux ta' Kaposi) u kanċer ċervikali fl-utru in situ... (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif (mercaptopurine u azathioprine)

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek qabel <tieġu> <tuża> X

Jekk qed tircievi terapija immunosuppressiva, li tieġu <X> jista' jpoġġik f'riskju akbar ta':

- tumuri, inkluż kanċer tal-ġilda. Għaldaqstant, meta tieġu <X>, evita esponiment eċċessiv għad-dawl tax-xemx, ilbes ilbies protettivi u uża prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx b'fattur ta' protezzjoni għoli.
- disturbi limfoproliferattivi
 - il-kura b'<X> iżżidlek ir-riskju li jkollok tip ta' kanċer li jissejjaħ disturb limfoproliferattiv. Bl-iskema tal-kura li fiha diversi immunosuppressanti (inkluż thiopurines), dan jista' jwassal għal mewt.
 - Kombinament ta' diversi immunosuppressanti, mogħtija b'mod konkomitanti jżid ir-riskju ta' disturbi tas-sistema limfatika minħabba infezzjoni virali (disturbi limfoproliferattivi assoċjati mal-virus ta' Epstein-Barr (EBV)).

Jekk tieġu <X> jista' jpoġġik f'riskju akbar ta':

- żvilupp ta' kundizzjoni serja li tissejjaħ Sindrome tal-Attivazzjoni tal-Makrofagu (attivazzjoni eċċessiva taċ-ċelloli bojod tad-demem assoċjata mal-infjammazzjoni), li ġeneralment isseħħ f'nies li għandhom ċerti tipi ta' artrite.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Rari (jaffetwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000)

- diversi tipi ta' kankrijiet inkluż tad-demem, limfatiċi u tal-ġilda.

3. Tigecycline (TYGACIL) – Ipofibrinoġanemija (EPITT no 18479)

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

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Frewkenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). ipofibrinoġanemija

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji mhux magħrufa huma (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

- Livelli baxxi ta' fibrinogen fid-demem (proteina li hija involuta fl-għaqid tad-demem)