



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356527/2016
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-10-13 ta' Mejju 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).

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

1. Natalizumab – Retinite nekrotika (EPITT no 18605)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet inkluż infezzjonijiet opportunistiċi oħra

[...] Jekk isehħu herpes enċefalite jew meningite, TYSABRI għandu jitwaqqaf, u għandha tingħata kura xierqa għal herpes enċefalite jew meningite.

In-nekrozi tar-retina akuta (ARN) hija infezzjoni virali fulminanti rari tar-retina kkawżata mill-familja tal-virusis tal-herpes (eż. varicella zoster). ARN ġiet osservata f'pazjenti li ngħataw TYSABRI u tista' potenzjalment twassal għall-għama. Pazjenti li kellhom sintomi f'għajnejhom bħal tnaqqis fl-akutezza tal-vista, ħmura u wġiġħ fl-għajn għandhom ikunu rreferiti għal skrinjng tar-retina għall-ARN. Wara dijanjozi klinika ta' ARN, l-għoti ta' TYSABRI f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf.

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Infezzjonijiet inkluż PML u infezzjonijiet opportunistiċi oħra



[...] It-tul tal-kura b'TYSABRI qabel il-bidu tal-marda varja minn ftit xhur sa bosta snin (ara sezzjoni 4.4).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-sug, ġew osservati każijiet rari ta' nekrozi tar-retina akuta (ARN) f'pazjenti li qed jirċievu TYSABRI. Xi każijiet seħhew f'pazjenti b'infezzjonijiet tal-herpes (eż. herpes meningite u enċefalite) tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Każijiet serji ta' ARN, li jaffettwaw għajn waħda jew it-tnejn, wasslu għall-għama f'uħud mill-pazjenti. Il-kura rrapportata f'dawn il-każijiet kienet tinkludi terapija antivirali u f'xi każijiet, kirurgija (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Tkellem mat-tabib jew l-infermier/a tiegħek mill-ewwel jekk tinnota xi waħda minn dawn li ġejjin

Sintomi ta' infezzjonijiet serji li jinkludu:

- Deni bla spjegazzjoni
- Dijarea severa
- [...]
- Indeboliment fil-vista
- Uġiġħ jew ħmura fl-għajne(ejn)

2. Warfarina – Kalċifilassi (EPITT no 18545)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kalċifilassi hija sindromu rari ta' kalċifikazzjoni vaskulari b'nekrozi fil-ġilda, assoċjata ma' mortalità għolja. Il-kondizzjoni hija osservata l-aktar f'pazjenti b'mard renali fi stat terminali fuq dijalizi jew f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa bħal nuqqas fil-proteina Ċ jew S, iperfosfatemija, iperkalċemija jew ipoalbuminemija. Ġew irrapportati każijiet rari ta' kalċifilassi f'pazjenti li jiehdu l-warfarina, ukoll fin-nuqqas ta' mard renali. Fil-każ li jkun hemm dijanjozi tal-kalċifilassi, għandha tinbeda kura xierqa u għandu jiġi kkunsidrat li titwaqqaf il-kura bil-warfarina.

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa

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

Frekwenza 'mhux magħrufa': Kalċifilassi

Fuljett ta' Tagħrif:

4. Effetti sekondarji possibbli

Kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk ikollok xi waħda minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin...:

[...]

Raxx tal-ġilda li jikkawża wġiġħ. F'każijiet rari il-warfarina tista' tikkawża kondizzjonijiet serji fil-ġilda, inkluża waħda li tissejjaħ kalċifilassi li tista' tibda b'raxx tal-ġilda li jikkawża wġiġħ iżda li jista' jwassal għal komplikazzjonijiet serji oħra. Din ir-reazzjoni avversa issir aktar frekwenti f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliwi.