



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603537/2016
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 it-30 ta' Awwissu-2 ta' Settembru 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 jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħud~~.

1. Agomelatine – Żamma tal-awrina (EPITT nru 18637)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja

Frekwenza "rari": Żamma tal-awrina

Fuljett ta' tagħrif

4 - Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "rari": Inabilità biex il-borża tal-awrina titbattal kompletament



2. Boceprevir; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Interazzjoni tal-mediċini bejn antivirali li jaġixxu b'mod dirett (DAAV) u antagonisti tal-vitamina K li jwasslu għal proporzjon normalizzat internazzjonali (INR) imnaqqas (EPITT nru 18654)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Pazjenti kkurati b'antagonisti tal-vitamina K:

Peress li l-funzjoni tal-fwied tista' tinbidel waqt il-kura b'isem tal-prodott}, huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-valuri tal-Proporzjon Normalizzat Internazzjonali (INR).

Barra minn hekk, it-tabelli b'informazzjoni dwar l-interazzjonijiet għandhom jiġu mmodifikati skont l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Għal Olysio, Viekirax u Exviera (prodotti li għalihom twettqu studji farmakokinetiċi b'warfarin)

<u>Warfarin u antagonisti oħra tal-vitamina K</u>	Interazzjoni	Rakkomandazzjoni/kummenti kliniċi
	<i>Ir-riżultati tal-istudji ta' interazzjoni b'warfarin għandhom jiġu inklużi hawn kif applikabbli</i>	<u>Filwaqt li ma hija mistennija l-ebda bidla fil-farmakokinetiċi ta' warfarin, huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib ta' INR bl-antagonisti kollha tal-vitamina K. Dan huwa minħabba bidliet fil-funzjoni tal-fwied waqt il-kura b'isem tal-prodott}.</u>

Għal Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier u Eplusa (prodotti li għalihom l-istudji farmakokinetiċi b'warfarin ma twettqux)

<u>Antagonisti tal-vitamina K</u>	Interazzjoni	Rakkomandazzjoni/ kummenti kliniċi
	<u>L-interazzjoni ma ġietx studjata</u>	<u>Huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib ta' INR bl-antagonisti kollha tal-vitamina K. Dan huwa minħabba bidliet fil-funzjoni tal-fwied waqt il-kura b'isem tal-prodott}.</u>

Fuljett ta' tagħrif

2 - X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> {isem tal-prodott}

Mediċini oħra u {isem tal-prodott}

<Għid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tiegħek jekk qed <tieħu> <tuża>, dan l-aħħar<ħadt> <użajt> jew stajt <ħadt> <użajt> xi mediċini oħra.>

Warfarin u mediċini oħra simili msejġha antagonisiti tal-vitamina K użati biex iraqqu d-demm. It-tabib jaf ikun jeħtieġ iżid il-frekwenza tat-testijiet tad-demm tiegħek biex jiċċekkja kemm id-demm tiegħek jiista' jagħqad sew.

Nota: huwa rikonoxxut li l-fuljett ta' tagħrif għal xi prodotti jaf ikun jeħtieġ li jiġi mmodifikat xi ftit isabiex jiġi inkorporat il-messaġġ t'hawn fuq.

3. Prodotti li fihom cobicistat; cobicistat, atazanavir sulfat; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitegravir, emtricitabine, tenofovir alafenamide; cobicistat, elvitegravir, emtricitabine, tenofovir disoproxil fumarate – Interazzjoni tal-mediċini ma' kortikosteroidi li twassal għal suppressjoni adrenalni (EPITT Nru 18647)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' prodotti li fihom cobicistat

N.B: Għal Evotaz, it-twissija ta' Sezzjoni 4.4 għandha tinżamm.

4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħra ta' interazzjoni

<u>Kortikosteroidi primarjament metabolizzati minn CYP3A (inklużi betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone).</u>	<u>L-interazzjoni ma' gietx studjata ma' kwalunkwe wieħed mill-komponenti ta' <isem tal-prodott>.</u> <u>Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jiżdiedu meta jingħataw flimkien ma' <isem tal-prodott>, li jirriżultaw f'koncentrazzjonijiet ta' cortisol fis-serum imnaqgħsa.</u>	<u>L-użu fl-istess ħin ta' <isem tal-prodott> u kortikosteroidi li huma metabolizzati minn CYP3A eż fluticasone propionate jew kortikosteroidi oħra li jingħibdu man-nifs jew nażali jiista' jżid ir-riskju tal-iżvilupp ta' effetti sistemici tal-kortikosteroidi, inkluż is-sindrome ta' Cushing u s-suppressjoni adrenalni</u> <u>L-għoti flimkien ma' kortikosteroidi metabolizzati minn CYP3A mhux rakkomandat sakemm il-benefiċċju potenzjali tal-pazjent ma jkunx akbar mir-riskju, li f'dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sistemici tal-</u>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>kortikosteroidi. Kortikosteroidi alternattivi li huma anqas dipendenti fuq il-metaboliżmu tas-CYP3A eż. beclomethasone għal użu intranażali jew ta' inalazzjoni għandhom jitqiesu, b'mod partikolari għal użu fit-tul.</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuljett ta' tagħrif ta' prodotti li fihom cobicistat

2 - X'għandek tkun taf qabel tiegħu {isem tal-prodott}

Hu importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu:

Kortikosteroidi inklużi betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone. Dawn il-mediċini jintużaw biex jikkuraw allergiji, aźma, mard ta' infjammazzjoni tal-imsaren, kundizzjonijiet infjammatorji tal-għajnejn, ġoġi u muskoli u kundizzjonijiet infjammatorji oħrajn. Jekk ma jkunux jistgħu jintużaw alternattivi, l-użu tiegħu għandu jseħħ biss wara evalwazzjoni medika u taħt monitoraġġ mill-qrib mit-tabib tiegħek għal effetti sekondarji tal-kortikosteroidi.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-kortikosteroidi (eskluzi formulazzjonijiet topiċi)

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu *jew* 4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni, *kif xieraq*

Il-kura flimkien ma' inibituri ta' CYP3A inklużi prodotti li fihom cobicistat, hija mistennija li żżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistematiċi. Ġew irrappurtati każijiet ta' sindrome ta' Cushing u ta' suppressjoni adrenali. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistematiċi tal-kortikosteroidi, li f'dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sistematiċi tal-kortikosteroidi.

4. Iomeprol – Emolisi (EPITT nru 18625)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika (frekwenza mhux magħrufa):

Anemija emolitika

Fuljett ta' tagħrif

4 - Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa

Anemija emolitika (tkissir anormali ta' ċelluli tad-demem ħomor, li jista' jikkawża gheja, taħbit mgħagġel tal-qalb u qtugħ ta' nifs)