



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016  
EMA/PRAC/730049/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fil-PRAC ta' bejn il-24-27 ta' Ottubru 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. Prodotti li fihom cobicistat: cobicistat; cobicistat, atazanavir sulfate; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitegravir, emtricitabine, tenofovir alafenamide; cobicistat, elvitegravir, emtricitabine, tenofovir disoproxil fumarate – Interazzjoni tal-medicini ma' kortikosteroidi li twassal għal suppressjoni adrenali (EPITT Nru 18647)**

#### **1. Prodotti li fihom cobicistat**

Ma sar l-ebda tibdil għall-kliem tal-informazzjoni tal-prodott għal prodotti li fihom cobicistat meta mqabbel mar-rakkomandazzjoni tal-PRAC ippubblikata fis-26 ta' Settembru 2016. Il-kliem għal dawn il-prodotti jibqa' kif jidher hawn taħt.

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

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



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

<p><u>Kortikosteroidi primarjament metabolizzati minn CYP3A (inklużi betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone).</u></p>	<p><u>L-interazzjoni ma' ġietx studjata ma' kwalunkwe wieħed mill-komponenti ta' &lt;isem tal-prodott&gt;.</u></p> <p><u>Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jiġdiedu meta jingħataw flimkien ma' &lt;isem tal-prodott&gt;, li jirriżultaw f'konċentrazzjonijiet ta' cortisol fis-serum imnaqqsa.</u></p>	<p><u>L-użu fl-istess ħin ta' &lt;isem tal-prodott&gt; u kortikosteroidi li huma metabolizzati minn CYP3A eż fluticasone propionate jew kortikosteroidi oħra li jingibdu man-nifs jew nażali jista' jżid ir-riskju tal-iżvilupp ta' effetti sistemici tal-kortikosteroidi, inkluż is-sindrome ta' Cushing u s-suppressjoni adrenali</u></p> <p><u>L-ġhoti flimkien ma' kortikosteroidi metabolizzati minn CYP3A mhuxwix 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-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.</u></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, ġogi 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.

**2. Prodotti li fihom Beclomethasone (minbarra formulazzjonijiet għall-ġilda)**

*L-SmPC ta' prodotti li fihom beclomethasone (minbarra formulazzjonijiet għall-ġilda)*

*Sezzjoni 4.4 jew 4.5, kif applikabbli:*

Beclomethasone huwa anqas dipendenti fuq il-metaboliżmu tas-CYP3A minn xi kortikosteroidi oħrajn, u b'mod ġenerali l-interazzjonijiet mhumiex probabbli; madankollu l-possibbiltà ta' effetti sistemici bl-użu konkomitanti ta' inibituri tas-CYP3A qawwija (eż. ritonavir, cobicistat) ma tistax tiġi eskluża, u għalhekk hija rrakkomandata kemm il-kawtela kif ukoll monitoraġġ xieraq meta jintużaw aġenti bħal dawn.

*Il-PL ta' prodotti li fihom beclomethasone (minbarra formulazzjonijiet għall-ġilda)*

- Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, inkluż mediċini li nkisbu mingħajr riċetta tat-tabib.
- Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti ta' [isem il-prodott] u t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jimmonitorjak b'attenzjoni jekk tkun qed tiegħu dawn il-mediċini (inklużi xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

### **3. Il-kortikosteroidi kollha għajr beclomethasone (minbarra formulazzjonijiet għall-ġilda)**

*L-SmPC tal-kortikosteroidi kollha għajr beclomethasone (minbarra formulazzjonijiet għall-ġilda) - L-ingassar doppju jirrapprezenta t-tħassir meta mqabbel mar-rakkomandazzjoni tal-PRAC fis-26 ta' Settembru 2016.*

*Sezzjoni 4.4 jew 4.5, kif applikabbli:*

Il-kura flimkien ma' inibituri ta' CYP3A inklużi prodotti li fihom cobicistat, hija mistennija li żżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemici. ~~Ħew irrappurtati każijiet ta' sindromu ta' Cushing u ta' suppressjoni adrenalijiet. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemici tal-kortikosteroidi, li f'dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sekondarji sistemici tal-kortikosteroidi. Kortikosteroidi alternattivi li huma anqas dipendenti mill-metaboliżmu tas-CYP3A eż. beclomethasone għal użu intranazali jew ta' inalazzjoni għandhom jiġi qiesu, b'mod partikolari għal użu fit-tul.~~

*Il-PL tal-kortikosteroidi kollha għajr beclomethasone (minbarra formulazzjonijiet għall-ġilda)*

- Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, inkluż mediċini li nkisbu mingħajr riċetta tat-tabib.
- Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti ta' [isem il-prodott] u t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jimmonitorjak b'attenzjoni jekk tkun qed tiegħu dawn il-mediċini (inklużi xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

## **2. Flucloxacillin – Raxx ġeneralizzat akut tal-ponot (AGEP) (EPITT nru 18773)**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

#### **4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

L-okkorrenza ta' eritema ġeneralizzata bid-deni assoċjata ma' ponta fil-bidu tal-kura, tista' tkun sintomu ta' raxx ġeneralizzat akut tal-ponot (AGEP, ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' dijanjożi ta' AGEP, flucloxacillin għandu jitwaqqaf u kwalunkwe amministrazzjoni sussegwenti ta' flucloxacillin tiġi kontraindikata.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Frekwenza mhux magħrufa: AGEP - raxx ġeneralizzat akut tal-ponot (ara sezzjoni 4.4)

#### **Fuljett ta' tagħrif**

4 - Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra (frekwenza mhux magħrufa)

Reazzjonijiet serji tal-ġilda

Raxx aħmar u bil-qxur, b'daqqiet taħt il-ġilda u nfafet (exanthematous pustulosis).

Ikkuntattja tabib minnufih jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi.

### **3. Olanzapine – Sindromu ta' saqajn irrikwieti (EPITT nru 18659)**

#### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.8. Effetti mhux mixtieqa (Tabella)

Disturbi fis-sistema nervuża

Sindromu ta' saqajn irrikwieti (frekwenza mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ))

#### **Fuljett ta' tagħrif**

4 - Effetti sekondarji possibbli

[...]

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu sensitività eċċessiva (eż. nefha fil-ħalq u l-gerżuma, ħakk, raxx); dijabete jew l-aggravar tad-dijabete, xi kultant assoċjata ma' ketoacidożi (ketoni fid-demm u fl-awrina) jew koma; aċċessjonijiet, normalment assoċjati ma' storja ta' aċċessjonijiet (epilessija); ebusija fil-muskoli jew spażmi (inklużi movimenti fl-għajnejn); sindromu ta' saqajn irrikwieti; problemi biex titkellem; rata baxxa ta' taħbit tal-qalb; sensitività għax-xemx; fsada mill-imnieher; nefha addominali; telf tal-memorja jew nisi; inkontinenza urinarja; nuqqas ta' kapaċità li tgħaddi l-awrina; telf tax-xagħar; assenza jew tnaqqis fil-mestrwazzjoni; u bidliet fis-sider fl-irġiel u fin-nisa bħal produzzjoni mhux normali tal-ħalib tas-sider jew tkabbir anormali.