



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826705/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottat mill-PRAC bejn it-28 ta' Novembru u l-1 ta' Dicembru 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 jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Acenocoumarol; phenprocoumon; fluindione; phenindione – Kalċifilassi (EPITT nru 18710)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (acenocoumarol, phenprocoumon)

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'fattori ta' riskju magħrufa bħal nuqqas fil-proteina Ċ jew S, iperfosfatemija, iperkalċemija jew ipoalbuminemia. Ġew irrapportati każijiet rari ta' kalċifilassi f'pazjenti li jiehdu antagonisiti tal-vitamina K inkluż <isem tal-prodott>, anki 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 bi <isem tal-prodott>.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Frekwenza 'mhux magħrufa': Kalċifilassi



Fuljett ta' tagħrif (acenocoumarol, phenprocoumon)

4 – Effetti sekondarji possibbli

Kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin...:

[...]

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

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (fluindione, phenindione)

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 antaġonisiti tal-vitamina K, anki 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 bi <isem tal-prodott>.

2. Methylphenidate – Priapism (EPITT nru 18719)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Prijapiżmu. Ġew irrapportati erezzjonijiet fit-tul u li jikkawżaw uġiġħ f'assoċjazzjoni ma' prodotti li fihom methylphenidate, l-aktar f'assoċjazzjoni ma' bidla fil-kors ta' kura b'methylphenidate. Il-pazjenti li jiżviluppaw erezzjonijiet sostnuti jew frekwenti b'mod anormali u li jikkawżaw l-uġiġħ għandhom ifittxu attenzjoni medika minnufih.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema riproduttiva u s-sider

Prijapiżmu, erezzjoni miżjuda u erezzjoni fit-tul

Frekwenza: mhux magħrufa

Fuljett ta' tagħrif

2 – X'għandek tkun taf qabel tiegħu <isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Waqt il-kura, it-tfal subien u l-adoloxxenti jistgħu jesperjenzaw b'mod mhux mistenni erezzjonijiet fit-tul. Dan jista' jikkawża wġiġħ u jista' jsejtni fi kwalunkwe ħin. Huwa importanti li tikkuntattja lit-tabib

tiegħek minnufih jekk l-erezzjoni tiegħek iddum għal aktar minn sagħtejn, b'mod partikolari jekk din tikkawża wġiġħ.

4 – Effetti sekondarji possibbli

Erezzjonijiet fit-tul, xi drabi jikkawżaw uġiġħ, jew žieda fin-numru ta' erezzjonijiet

Frekwenza: mhux magħrufa

3. Inibituri tal-pompa tal-protoni (PPIs): dextransoprazole; esomeprazole; lansoprazole; omeprazole ; pantoprazole; rabeprazole – Polipi gastrici (EPITT nru 18725)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (kemm b'riċetta kif ukoll mhux b'riċetta)

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastrointestinali: Polipi tal-glandoli fundiċi (beninni)

Frekwenza: komuni

Fuljett ta' tagħrif (kemm b'riċetta kif ukoll mhux b'riċetta)

4 – Effetti sekondarji possibbli

Polipi beninni fl-istonku

Frekwenza: komuni

4. Vildagliptina; Vildagliptina, metformina – Pemphigoid (EPITT nru 18692)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

~~Leżjonijiet fil-gilda bl-infafet jew esfoljattivi~~ Esfoljattivi u bl-infafet, inkluż pemphigoid bl-infafet

Frekwenza: mhux magħrufa