



26 January 2017
EMA/PRAC/38523/2017
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-9-12 ta' Jannar 2017

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. Azacitidine – Effużjoni pericarditis u perikardjali (EPITT no 18733)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi fil-qalb		<u>Effużjoni perikardjali</u>			

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Ġbir ta' fluwidu madwar il-qalb (effużjoni perikardjali)



2. Propofol; valproate – Interazzjoni farmakokinetika tal-mediċina li twassal għal esponiment miżjud ta' propofol (EPITT no 18696)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (propofol)

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

Ġiet osservata ħtieġa ta' dozi aktar baxxi ta' propofol f'pazjenti li jieħdu valproate. Jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis tad-doża ta' propofol, meta jintuża b'mod konkormittanti.