



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184942/2017
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 is-6-9 ta' Marzu 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).

1. Loperamide - Avvenimenti kardijaċi serji b'dożi għoljin ta' loperamide minħabba abbuż u użu ħażin (EPITT nru 18339)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Avvenimenti kardijaċi inkluż titwil tal-QT u torsades de pointes kienu rrapportati b'rabta ma' doża eċċessiva. Xi każijiet kellhom eżitu fatali (ara s-sezzjoni 4.9). Il-pazjenti ma għandhomx jaqbżu d-doża rakkomandata u/jew it-tul rakkomandat tal-kura.

4.9. Doża eċċessiva

F'individwi li jkunu ħadu doži eċċessivi ta' loperamide HCl, ġew osservati avvenimenti kardijaċi bħal titwil tal-intervall tal-QT, torsades de pointes, aritmiji ventrikulari serji oħra, arrest kardijaku u sinkope (ara s-sezzjoni 4.4). Ġew irrapportati wkoll każijiet fatali.

5.3. Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Valutazzjoni mhux klinika in vitro u in vivo ta' loperamide ma tindika l-ebda effett elettrofizjoloġiku kardijaku sinifikanti fi ħdan il-medda terapewtikament relevanti tal-koncentrazzjoni tiegħu u f'multipli sinifikanti ta' din il-medda (sa 47 darba). Madankollu, f'koncentrazzjonijiet estremament għoljin assoċjati ma' doži eċċessivi (ara s-sezzjoni 4.4), loperamide għandu azzjonijiet elettrofizjoloġiċi kardijaċi li jikkonsistu fl-inibizzjoni tal-kurrenti tal-potassju (hERG) u tas-sodju, u aritmiji.



Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ma għandekx tiegħu dan il-prodott għal xi haġa oħra flief għall-użu intiż tiegħu (ara s-sezzjoni 1) u qatt ma għandek tiegħu aktar mill-ammont rakkomandat (ara s-sezzjoni 3). Problemi kardijaci serji (li s-sintomi tagħhom jinkludu taħbita mgħaġġla jew irregolari tal-qalb) kienu rrapportati f'pazjenti li kienu ħadu ammont żejjed ta' loperamide, is-sustanza attiva f'<isem tal-prodott>.

3 - Jekk tiegħu aktar <isem tal-prodott> milli suppost

Jekk tkun ħadt ammont żejjed ta' <isem tal-prodott>, ikkuntattja tabib jew sptar minnufih għal parir. Is-sintomi jistgħu jinkludu: rata aktar mgħaġġla tal-qalb, taħbita irregolari tal-qalb, tibdil fit-taħbita tal-qalb tiegħek (dawn is-sintomi jista' jkollhom konsegwenzi potenzjalment serji u ta' periklu għall-ħajja), ebusija fil-muskoli, movimenti mhux koordinati, ħedla, diffikultà biex tgħaddi l-awrina, jew teħid tan-nifs bil-mod.

It-tfal jirreaġixxu b'mod aktar qawwi għal ammonti kbar ta' <isem tal-prodott> mill-adulti. Jekk tifel/tifla jiegħu/tiegħu ammont żejjed jew juri/turi xi wieħed mis-sintomi ta' hawn fuq, ċempel tabib minnufih.

2. Nivolumab; pembrolizumab – Rifjut ta' trapjant (EPITT nru 18781)

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

Opdivo (nivolumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet avversi oħra relatati mas-sistema immunitarja:

F'sitwazzjonijiet wara t-tqegħid fis-suq ġie rrapportat rifjut ta' trapjant ta' organu solidu f'pazjenti li kienu inqataw kura b'inibituri ta' PD-1. Kura b'nivolumab tista' żżid ir-riskju ta' rifjut f'persuni li jkunu rċewew trapjant ta' organu solidu. F'dawn il-pazjenti għandu jitqies il-benefiċċju tal-kura b'nivolumab kontra r-riskju tal-possibilità ta' rifjut ta' organu.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema immunitarja

Monoterapija b'nivolumab

Frekwenza "mhux magħrufa": Rifjut ta' trapjant ta' organu solidu

Nivolumab f'kombinazzjoni ma' ipilimumab

Frekwenza "mhux magħrufa": Rifjut ta' trapjant ta' organu solidu

Fuljett ta' tagħrif

2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża OPDIVO

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża OPDIVO peress li jista' jikkawża:

Rifjut ta' trapjant ta' organu solidu

Keytruda (pembrolizumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet avversi oħra relatati mas-sistema immunitarja:

F'sitwazzjonijiet wara t-tqegħid fis-suq ġie rrapportat rifjut ta' trapjant ta' organu solidu f'pazjenti li kienu ingħataw kura b'inibituri ta' PD-1. Kura b'pembrolizumab tista' żżid ir-riskju ta' rifjut f'persuni li jkunu rċevew trapjant ta' organu solidu. F'dawn il-pazjenti għandu jitqies il-benefiċċju tal-kura b'pembrolizumab kontra r-riskju tal-possibilità ta' rifjut ta' organu.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema immunitarja

Frekwenza "mhux magħrufa": Rifjut ta' trapjant ta' organu solidu

Fuljett ta' tagħrif

2 - X'għandek tkun taf qabel tingħata KEYTRUDA

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel tingħata KEYTRUDA, għid lit-tabib tiegħek jekk:

- għandek hsara fil-fwied ~~jew kellek trapjant tal-fwied~~
- għandek hsara fil-kliwi ~~jew kellek trapjant tal-kliwi~~
- għandek trapjant ta' organu solidu