21 April 2017
EMA/PRAC/247497/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-3 u l-6 ta' April 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 <u>sottolineat</u>. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Albiglutid – Ħsara akuta fil-kliewi (EPITT nru 18778)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<u>Deidrazzjoni</u>

<u>Deidrazzjoni, li xi drabi twassal għal indeboliment tal-kliewi u insuffiċjenza tal-kliewi akuta, kienet irrapportata f'pazjenti kkurati b'albiglutide u seħħet f'pazjenti mingħajr effetti sekondarji gastrointestinali. Il-pazjenti kkurati b'albiglutid għandhom jiġu avżati dwar ir-riskju potenzjali ta' deidrazzjoni, u għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet biex jiġi evitat tnaqqis ta' fluwidu.</u>

Fuljett ta' tagħrif

2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża Eperzan

Twissijiet u prekawzjonijiet

<u>Meta tibda l-kura b'albiglutid, tista' tesperjenza telf ta' fluwidu permezz ta' remettar, nawżja, dijarea jew deidrazzjoni. Huwa importanti li tevita deidrazzjoni billi tixrob ħafna fluwidi.</u>

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2. Leflunomid; teriflunomid – Tnaqqis falz fil-livelli ta ’ kalċju jonizzat (EPITT nru 18787)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Interferenza b'determinazzjoni ta’ livelli ta’ kalċju jonizzat

Il-kejl tal-livelli ta’ kalċju jonizzat jista’ juri tnaqqis falz fil-valuri taħt il-kura b’leflunomid u/jew teriflunomid (il-metabolit attiv ta’ leflunomid) skont it-tip ta’ analizzatur ta’ kalċju jonizzat użat (pereżempju analizzatur bil-gass tad-demm). Għaldaqstant, il-plawsibbiltà ta’ tnaqqis osservat fil-livelli ta’ kalċju jonizzat jeħtieġ li jiġi indirizzat f’pazjenti taħt il-kura b’leflunomid jew teriflunomid. F’każ ta’ kejl dubjuż, huwa rakkomandat li tiġi determinata l-konċentrazzjoni totali tal-kalċju fis-serum aġġustat għall-albumina.

Fuljett ta’ tagħrif

2 - X’għandek tkun taf qabel ma tieħu {Isem tal-Mediċina}

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu {Isem tal-Mediċina}

- jekk wasalt biex ikollok test tad-demm speċifiku (livell tal-kalċju). Livelli baxxi ta’ kalċju foloz jistgħu jiġu osservati.

3. Temozolomid – Meningoenċefalite ħerpetika (EPITT nru 18785)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meningoenċefalite ħerpetika

F’każijiet ta’ wara t-tqegħid fis-suq, kienet osservata meningoenċefalite ħerpetika (inklużi każijiet fatali) f'pazjenti li kienu qed jingħataw TMZ f’kombinazzjoni ma’ radjuterapija, inklużi każijiet ta' għoti konkomitanti ta’ sterojdi.

4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Frekwenza ‘mhux komuni’: Meningoenċefalite ħerpetika (inklużi każijiet b’eżitu fatali)

Fuljett ta’ tagħrif

4 - Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra:

Infezzjonijiet ċitomegalovirus ġodda jew riattivati (li jerġgħu jitfaċċaw) u infezzjonijiet bil-virus tal-epatite B riattivat ġew irrapportati b'mod mhux komuni. Każijiet ta' infezzjonijiet fil-moħħ ikkawżati mill-virus ħerpes (meningoenċefalite ħerpetika), inklużi każijiet fatali, ġew irrapportati b'mod mhux komuni.