



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017  
EMA/PRAC/662550/2017  
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-25 u d-29 ta' Settembru 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. Acetazolamide – Pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) (EPI TT nru 18892)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

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

L-okkorrenza ta' eritema ġeneralizzata bid-deni assoċjata ma' ponot fil-bidu tal-kura, tista' tkun sintomu ta' pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' dijanjozi ta' AGEP, acetazolamide għandu jitwaqqaf u kwalunkwe għoti sussegwenti ta' acetazolamide jiġi kontraindikati.

##### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Mhux magħruf: pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)

#### Fuljett ta' tagħrif

##### 4. Effetti sekondarji possibbli



Kellem tabib minnufih jekk ikollok reazzjoni serja tal-ġilda: raxx aħmar u bil-qoxra b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet (pustuloži esantematika). Il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju mhijiex magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

## **2. Azithromycin; clarithromycin; erythromycin; roxithromycin – Pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) (EPITT nru 18891)**

### **Clarithromycin**

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

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

F'każ ta' reazzjonijiet serji akuti ta' sensitività eċċessiva, bħal anafilassi, reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCAR) (eż. Pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP), is-Sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika u raxx minħabba l-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)), it-terapija b'clarithromycin għandha titwaqqaf minnufih u għandha tinbeda kura xierqa b'urgenza.

##### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Mhux magħruf: pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)

### **Fuljett ta' tagħrif**

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Kellem tabib minnufih jekk ikollok reazzjoni serja tal-ġilda: raxx aħmar u bil-qoxra b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet (pustuloži esantematika). Il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju mhijiex magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

### **Erythromycin**

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

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

Bħal fil-każ ta' makrolidi oħra, ġew irrapportati reazzjonijiet allergiċi serji rari, fosthom pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP). F'każ ta' reazzjoni allergiċa, il-medicina għandha titwaqqaf u għandha tinbeda terapija xierqa. It-tobba għandhom ikunu konxji li meta titwaqqaf it-terapija sintomatika s-sintomi allergiċi jistgħu jerġgħu jiffaċċaw.

##### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Mhux magħruf: pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)

## **Fuljett ta' tagħrif**

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Kellem tabib minnufih jekk ikollok reazzjoni serja tal-ġilda: raxx aħmar u bil-qoxra b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet (pustuloži esantematika). Il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju mhijiex magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

## **Azithromycin**

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

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

##### Sensittività eċċessiva

Bħal fil-każ ta' erythromycin u makrolidi oħra, ġew irrapportati reazzjonijiet allergiċi serji rari, fosthom edema anġjonewrotika u anafilassi (rarament fatali), reazzjonijiet tal-ġilda fosthom pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP), is-sindrome ta' Stevens Johnson (SJS), nekroliżi epidermali tossika (TEN) (rarament fatali) u reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS). Uħud minn dawn ir-reazzjonijiet bi <isem tal-prodott> wasslu għal sintomi rikorrenti u kienu jeħtieġu perjodu itwal ta' osservazzjoni u ta' kura.

F'każ ta' reazzjoni allergika, il-medicina għandha titwaqqaf u għandha tinbeda terapija xierqa. It-tobba għandhom ikunu konxji li meta titwaqqaf it-terapija sintomatika s-sintomi allergiċi jistgħu jerġgħu jitfaċċaw.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Rari: pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)

## **Fuljett ta' Tagħrif**

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Reazzjonijiet serji tal-ġilda

Rari: eruzzjoni tal-ġilda karatterizzata mit-tfaċċar rapidu ta' żoni ta' ġilda ħamra b'pustuli żgħar (infafet żgħar mimlija bi fluwidu abjad/isfar).

## **Roxithromycin**

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

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

Reazzjonijiet bullużi serji

Każijiet ta' reazzjonijiet bullużi serji tal-ġilda bħas-sindrome ta' Stevens Johnson, nekroliżi epidermali tossika u pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP), ġew irrapportati b'roxithromycin. Jekk

ikun hemm sintomi jew sinjali ta' AGEP, ta' SJS jew ta' TEN (eż. raxx progressiv tal-ġilda ħafna drabi bi nfafet jew leżjonijiet mukużi), il-kura b'roxithromycin għandha titwaqqaf.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Mhux magħruf: pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)

### **Fuljett ta' tagħrif**

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

Fil-każ ta' raxx serju mifruq fuq il-ġilda, inkluż bi nfafet jew tqaxxir tal-ġilda, kif ukoll sinjali ta' influwenza u deni (sindrome ta' Stevens-Johnson), sensazzjoni ta' telqa ġenerali, deni, tkexkix ta' bard u uġiġħ fil-muskoli (nekroliżi epidermali tossika), jew raxx aħmar, bil-qoxra u bil-boċċi taħt il-ġilda u nfafet (pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta), kellem tabib minnufih peress li dawn l-effetti tal-ġilda jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

4. Effetti sekondarji possibbli

Reazzjonijiet serji tal-ġilda

Kellem tabib minnufih jekk ikollok reazzjoni serja tal-ġilda: raxx aħmar u bil-qoxra b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet (pustulożi esantematika). Il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju mhijiex magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

## **3. Cladribine – Lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML) (EPITT nru 18875)**

Prodotti mediċinali kkonċernati: prodotti li fihom cladribine awtorizzati għal indikazzjonijiet ta' onkoloġija.

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML)

Każijiet ta' PML, inklużi każijiet fatali, ġew irrapportati bi cladribine. PML ġiet irrapportata 6 xhur sa diversi snin wara l-kura bi cladribine. F'ħafna minn dawn il-każijiet ġiet irrapportata rabta ma' limfopenja fit-tul. It-tobba għandhom iqisu PML fid-dijanjosi differenzjali f'pazjenti b'sinjali jew b'sintomi newroloġiċi, konjittivi jew ta' mġiba ġodda jew li sejrjn għall-aġħar.

Il-valutazzjoni ssuġġerita għal PML tinkludi konsultazzjoni newroloġika, immaġni b'reżonanza manjetika tal-moħħ, u analiżi tal-fluwidu ċerebrospinali għal DNA tal-virus JC (JCV) permezz ta' reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR) jew bijopsija tal-moħħ b'testijiet għal JCV. PCR negattiva għal JCV ma teskludix PML. Jekk ma tkunx tista' tiġi stabbilita dijanjożi alternattiva jista' jkun hemm bżonn ta' segwitu u valutazzjoni addizzjonali. Pazjenti b'suspett ta' PML ma għandhomx jirċievu aktar kura bi cladribine.

### **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieġu> <tuża> <isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek qabel <tieġu> <tuża> <isem tal-prodott>

Fi kwalunkwe ħin matul jew wara l-kura tiegħek, **għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk:**

tesperjenza vista mċajpra, telf tal-vista jew vista doppja, diffikultà biex titkellem, dgħjufija fi driegħ jew f'riġel, tibdil fil-mod kif timxi jew problemi bil-bilanċ tiegħek, tneqqa persistenti, sensazzjoni mnaggsa jew telf ta' sensazzjoni, telf ta' memorja jew konfużjoni. Dawn kollha jistgħu jkunu sintomi ta' **kundizzjoni serja u potenzjalment fatali tal-moħħ** magħrufa bħala lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML).

Jekk kellek dawn is-sintomi qabel il-kura bi cladribine, **għid lit-tabib tiegħek** dwar kwalunkwe tibdil f'dawn is-sintomi.

## **4. Desloratadine; loratadine – Żieda fil-piż fit-tfal (EPITT nru 18906)**

### **Loratadine**

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

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Investigazzjonijiet

Frekwenza `mhux magħrufa': zieda fil-piż

### **Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza `mhux magħrufa': zieda fil-piż

### **Desloratadine**

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

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Investigazzjonijiet

Frekwenza `mhux magħrufa': zieda fil-piż

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Frekwenza `mhux magħrufa': zieda fl-apetit

## **Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza 'mhux magħrufa': żieda fil-piż, żieda fl-aptit

## **5. Doxycycline – Reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer ikkawżata minn Doxycycline (EPITT nru 18937)**

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Xi pazjenti b'infazzjonijiet bi spirochete jistgħu jesperjenzaw reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer ftit wara li tinbeda l-kura b'doxycycline. Il-pazjenti għandhom jiġu assigurati li normalment din hija konsegwenza awtolimitanti tal-kura ta' infazzjonijiet ta' spirochetes bl-antibijotiċi.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema immuni

Frekwenza 'Mhux magħrufa': Reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer (ara sezzjoni 4.4)

## **Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji elenkati hawn taħt, kellem lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun:

- ir-reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer li tikkawża deni, tkexkix ta' bard, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, u raxx fuq il-ġilda li ġeneralment hija awtolimitanti. Din isseħħ ftit wara li tinbeda l-kura b'doxycycline għal infazzjonijiet bi spirochete bħall-marda ta' Lyme.

## **6. Flucloxacillin – Aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni (HAGMA) (EPITT nru 18844)**

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Huwa rakkomandat li tintuża kawtela meta flucloxacillin jingħata flimkien ma' paracetamol minhabba r-riskju akbar ta' aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni (HAGMA). Pazjenti f'riskju għoli għal HAGMA huma b'mod partikolari daww b'indeboliment sever tal-kliwi, sepsi jew malnutrizzjoni speċjalment jekk jintużaw id-dożi massimi ta' kuljum ta' paracetamol.

Wara l-għoti flimkien ta' flucloxacillin u paracetamol, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib sabiex jiġu skoperti s-sinjali ta' disturbi tal-aċidu/baži, jiġifieri HAGMA, inkluż it-tiftix ta' 5-oxoproline fl-awrina.

Jekk flucloxacillin jitkompla wara li jitwaqqaf il-paracetamol, huwa rakkomandat li jiġi żgurat li ma jkun hemm ebda sinjal ta' HAGMA, minħabba li hemm possibbiltà li flucloxacillin iżomm l-istampa klinika ta' HAGMA (ara sezzjoni 4.5).

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

Għandha tintuża kawtela meta flucloxacillin jintuża flimkien ma' paracetamol minħabba li t-tehid konkomitanti kien assoċjat ma' aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni, speċjalment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju. (ara sezzjoni 4.4.)

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

##### Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-sug: każijiet rari ħafna ta' aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni, meta flucloxacillin jintuża flimkien ma' paracetamol, ġeneralment fil-preżenza ta' fatturi ta' riskju (ara sezzjoni 4.4.)

### **Fuljett ta' tagħrif**

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina:

- Jekk qed tieħu jew ser tkun qed tieħu l-paracetamol

Hemm riskju ta' abnormalità fid-demem u fil-fluwidi (aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni) li sseħħ meta jkun hemm żieda fl-aċidità tal-plażma, meta flucloxacillin jintuża flimkien mal-paracetamol, b'mod partikolari f'ċerti gruppi ta' pazjenti f'riskju, eż. pazjenti b'indeboliment renali sever, sepsis jew malnutrizzjoni, speċjalment jekk jintużaw id-dożi massimi ta' kuljum ta' paracetamol. Aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni hija marda serja li teħtieġ kura urġenti.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

[Ir-reazzjoni avversa għall-mediċina li ġejja għandha tiżdied bi frekwenza ta' rari ħafna (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000)]

Każijiet rari ħafna ta' abnormalità fid-demem u fil-fluwidi (aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni) li sseħħ meta jkun hemm żieda fl-aċidità tal-plażma, meta flucloxacillin jintuża flimkien ma' paracetamol, ġeneralment fil-preżenza ta' fatturi ta' riskju (ara sezzjoni 2).