



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99223/2018
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-5 u t-8 ta' Frar 2018

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](#) (bi-Ingliż biss).

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

1. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Aortitis (EPI TT nru 18940)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet u prekawzjonijiet

L-aortite ġiet irrappurtata wara l-ġhota ta' G-CSF f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi li ħassew kienu jinkludu deni, uġiġ fl-addome, telqa, uġiġ fid-dahar u žieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina C-reattiva u qħadd ta' ċelloli bojod tad-demem). Fil-parti l-kbira tal-każijiet l-aortite kienet iddijanostikata permezz ta' skan CT u ġeneralment għebet wara l-irtirar ta' G-CSF. Ara wkoll sezzjoni 4.8.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi vaskulari

Aortite [frekwenza rari]



Fuljett ta' tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demem li tittrasporta d-demem mill-qalb għall-ġisem) għet irrappurtata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u f'donaturi b'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġħ fl-addome, telqa, uġiġħ fid-dahar u žieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

4. Effetti sekondarji possibbli

[Frekwenza rari] Infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demem li tittrasporta d-demem mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2.

2. Hydroxycarbamide – Cutaneous lupus erythematosus (EPITT nru 18939)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lupus erythematosus sistemika u tal-ġilda (frekwenza rari ħafna)

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Infjammazzjoni tal-ġilda li tikkawża tbajja' ħomor bil-qoxra u possibbilment flimkien ma' uġiġħ fil-ġoġi

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levothyroxine – Interazzjoni li tista' twassal għal tnaqqis fl-effikaċja ta' levothyroxine u ipotirojdiżmu (EPITT nru 18896)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

[Il-prodotti li fihom ritonavir, inkluż il-kombinazzjonijiet ta' mediċini fissi u l-prodotti li fihom levothyroxine li s-sezzjoni 4.5 tal-SPC tagħhom ma ssemmix interazzjoni possibbli mal-inibituri tal-protease:]

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

Ġew irrappurtati każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq li indikaw interazzjoni potenzjali bejn prodotti li fihom ritonavir u levothyroxine. L-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) għandu jkun immonitorjat fil-pazjenti kkurati b'levothyroxine tal-inqas fl-ewwel xahar wara li tinbeda u/jew tintemm il-kura b'ritonavir.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [prodott]

- *[Il-prodotti li fihom levothyroxine li l-fuljett ta' tagħrif tagħhom ma jsemmix interazzjoni possibbli ma' inibituri tal-protease:]*

Dawn li ġejjin jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem levothyroxine:

- Ritonavir - jintuża sabiex jikkontrolla l-HIV u l-virus tal-epatite Ċ kronika

- *[Prodotti li fihom ritonavir:]*

Hemm mediċini li ma jistgħux jithalltu flimkien ma' [product] għax l-effetti tagħhom jistgħu jiżdiedu jew jonqsu meta dawn jittieħdu flimkien. F'ċerti każijiet, it-tabib tiegħek ikollu bżonn jagħmillek ċerti testijiet, ibiddel id-doża jew josservak regolarment. Din hi r-raġuni għaliex int għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk int tkun qed tieħu xi mediċini, inklużi dawk li xtrajt int stess mingħajr riċetta tat-tabib jew prodotti tal-ħxejjex, iżda hu partikolarment importanti li ssemmi dawn:

- Levothyroxine (użat qħall-kura ta' problemi tat-tirojde)

- *[Prodotti li fihom lopinavir/ritonavir:]*

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qegħdin tieħdu, ħadtu dan l-aħħar jew tistgħu tieħdu xi mediċini oħra.

- Levothyroxine (użat qħall-kura ta' problemi tat-tirojde)