



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38175/2020
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 it-13 u s-16 ta' Jannar 2020

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

1. Abiraterone – Interazzjoni ma' sulphonylureas li twassal għal ipoglicemija (EPITT nru 19445)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Iperglicemija

L-użu ta' glukokortikoidi jista' jżid l-iperglicemija, għalhekk iz-zokkor fid-demem għandu jitkejjel b'mod frekwenti f'pazjenti bid-dijabete.

Ipoglicemija

Ġew irrappurtati każijiet ta' ipoglicemija meta ZYTIGA ngħata lil pazjenti b'dijabete pre-eżistenti li kienu qed jirċievu pioglitazone jew repaglinide (ara sezzjoni 4.5); għalhekk, iz-zokkor fid-demem għandu jitkejjel ta' spiss f'pazjenti bid-dijabete.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



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

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra

Il-potenzjal li jiġu affettwati esponimenti għal prodotti mediċinali oħrajn

[...]

Fi prova ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra CYP2C8 f'individwi b'saħħithom, l-AUC ta' pioglitazone żdied b'46% u l-AUCs għal M-III u M-IV, il-metaboliti attivi ta' pioglitazone, kull wieħed naqas b'10% meta pioglitazone ngħata flimkien ma' doża waħda ta' 1,000 mg abiraterone acetate. ~~Għalkemm dawn ir-riżultati jindikaw li mhuma mistennija ebda żidiet li jagħmlu sens klinikament fl-esponiment meta ZYTIGA jiġi kkombinat ma' prodotti mediċinali li huma prinċipalment eliminati b'CYP2C8.~~ Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' tossiċità relatata ma' sottostrat ta' CYP2C8 b'indici terapewtiku dejjaq jekk jintuza fl-istess waqt. Eżempji ta' prodotti mediċinali metabolizzati minn CYP2C8 jinkludu pioglitazone u repaglinide (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Zytiga

Mediċini oħra u ZYTIGA

Staqsijet lill-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir qabel tieħu kwalunkwe mediċina.

Għid lill-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, dan l-aħħar hadt jew stajt hadt xi mediċini oħra. Dan huwa importanti għaliex ZYTIGA jista' jżid l-effetti ta' numru ta' mediċini li jinkludu mediċini għall-qalb, trankwillanti, xi mediċini għad-dijabete, mediċini magħmulin minn ħxejjex (eż. St John's wort) u oħrajn. [...]

2. Golimumab — Mijopatija infjammatorja (EPITT nru 19460)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

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

Mhux magħruf: Aggravar tas-sintomi ta' dermatomijozite

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin dehru b'Simponi:

Effetti sekondarji li l-frekwenza tagħhom mhux magħrufa

Aggravar ta' kondizzjoni msejha dermatomijozite (li tidher bħala raxx tal-ġilda li jakkumpanja dgħufija tal-muskoli)