



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348749/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottati fil-PRAC ta' bejn l-14 u s-17 ta' Mejju 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](#) (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. Apixaban; edoxaban - Interazzjoni medika bejn apixaban jew edoxaban u inibituri selettivi ta' assorbiment mill-ġdid ta' serotonina (SSRI, selective serotonin reuptake inhibitors) u/jew inibituri ta' assorbiment mill-ġdid ta' serotonina u noradrenalina (SNRI, serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors) li jwasslu għal riskju miżjud ta' fsada (EPITT Nru 19139)

Edoxaban

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Antikoagulant, antiplatejlits u trombolitiċi Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw l-emostazi

L-użu konkomitanti ta' mediċini li jaffettwaw l-emostasi jista' jżid ir-riskju ta' fsada. Dawn jinkludu aċidu aċetilsaliċiliku (ASA), inibituri tal-pjastrini P2Y12, mediċini antitrombotiċi oħrajn, terapija

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



fibrinolitika, inibituri selettivi ta' assorbiment mill-ġdid ta' serotonina (SSRIs, selective serotonin reuptake inhibitors) jew inibituri ta' assorbiment mill-ġdid ta' serotonina norepinefrina (SNRIs, serotonin norepinephrine reuptake inhibitors) u mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi kroniċi (NSAIDs, nonsteroidal anti-inflammatory drugs) (ara sezzjoni 4.5).

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

Antikoagulanti, antipjastri, u NSAIDs u SSRIs / SNRIs

[...]

SSRIs/SNRIs: Bhal b'antikoagulanti oħra tista' teżisti l-possibbiltà li l-pazjenti jkunu f'riskju akbar ta' fsada f'każ ta' użu konkomitanti ma' SSRIs jew SNRIs minhabba l-effett irrapportat tagħhom fuq il-pjastri (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Lixiana/Roteas

Mediċini oħrajn u Lixiana/Roteas

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Jekk qed tieħu xi waħda minn dawn li ġejjin:

- [...]
- mediċini kontra l-infjammazzjoni u li jtaffu l-uġiġħ (eż. naproxen jew acetylsalicylic acid (aspirina))
- mediċini antidepressivi msejġha inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonina jew inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonina-norepinefrina

Apixaban

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw l-emostasi

[...]

Għandha tingħata attenzjoni jekk pazjenti jiġu ttrattati b'mod konkomitanti b'inibituri selettivi ta' assorbiment mill-ġdid ta' serotonina (SSRIs, selective serotonin reuptake inhibitors) jew inibituri ta' assorbiment mill-ġdid ta' serotonina norepinefrina (SNRIs, serotonin norepinephrine reuptake inhibitors), jew mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs), inkluż acetylsalicylic acid.

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

Antikoagulanti, inibituri tal-aggregazzjoni tal-plejtlits, SSRIs / SNRIs u NSAIDs

[...]

Minkejja dawn is-sejbiet, jista' jkun hemm individwi b'rispons farmakodinamiku aktar evidenti meta l-
aġenti kontra l-plejtlits jingħataw flimkien ma' apixaban. Eliquis għandu jintuża b'kawtela meta
jingħata flimkien ma' SSRIs / SNRIs jew NSAIDs (inkluż acetylsalicylic acid) minhabba li dawn il-
prodotti mediċinali normalment iżidu r-riskju ta' fsada. Žieda sinifikanti fir-riskju ta' fsada għet
irrapportata bil-kombinazzjoni tripla ta' apixaban, ASA u clopidogrel fi studju kliniku f'pazjenti
b'sindromu koronarju akut (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu Eliquis

Mediċini oħra u Eliquis

[...]

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jżidu l-effetti ta' Eliquis u jżidu ċ-ċans għal emorraġija mhux mixtieqa:

- [...]
- **mediċini għal pressjoni tad-demem għolja jew problemi tal-qalb (eż., diltiazem)**
- **mediċini antidepressivi msejġha inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonina jew inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonina-norepinefrina**

2. Lenalidomide – Lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML) (EPITT nru 19130)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Każijiet ta' lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML), inklużi każijiet fatali, ġew irrapportati b'lenalidomide. PML għet irrapportata diversi xhur sa bosta snin wara l-kura b'lenalidomide. Generalment, każijiet ġew irrapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu dexamethasone fl-istess ħin jew qabel il-kura b'kimoterapija immunosuppressiva oħra. It-tobba għandhom jimmonitorjaw il-pazjenti f'intervalli regolari u għandhom iqisu PML fid-dijanjożi differenzjali f'pazjenti b'sinjali jew b'sintomi newroloġiċi, konjittivi jew ta' mġiba ġodda jew li sejin għall-aġar. Il-pazjenti għandhom ukoll jiġu avżati biex jinfurmaw lis-sieħeb/sieħba tagħhom jew lil dawk li jieħdu hsiebhom dwar it-trattament tagħhom, peress li jistgħu jaraw sintomi li l-pazjent ma jkunx jaf bihom.

L-evalwazzjoni għal PML għandha tkun ibbażata fuq eżami newroloġiku, immaġni b'reżonanza manjetika tal-moħħ, u analiżi tal-fluwidu ċerebrospinali għal DNA tal-virus JC (JCV) permezz ta' reazzjoni katina ta' polimerazi (PCR, polymerase chain reaction) 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 evalwazzjoni addizzjonali.

Jekk ikun hemm suspett ta' PML, dożaġġ ulterjuri għandu jiġi sospiż sakemm il-PML tkun għet eskluża. Jekk PML tiġi kkonfermata, lenalidomide għandu jitwaqqaf b'mod permanenti.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża RELIMID [...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Fi kwalunkwe ħin waqt jew wara t-trattament tiegħek, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk: tesperjenza vista mċajpra, telf tal-vista jew vista doppja, diffikultà biex titkellem, dgħufija fi driegħ jew f'riġel, tibdil fil-mod kif timxi jew problemi bil-bilanċ tiegħek, tnevmim persistenti, sensazzjoni mnagqsa 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, progressive multifocal leukoencephalopathy). Jekk kellek dawn is-sintomi qabel il-kura b'lenalidomide, għid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe tibdil f'dawn is-sintomi.

3. Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim - Emorraġija pulmonari (EPITT nru 19181)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Emoptisi (mhux komuni *)

Emorraġija pulmonari (rari *)

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

(taħt frekwenzi korrispondenti):

Sogħla tad-demem (emoptiżi) - mhux komuni *

Fsada mill-pulmun (emorraġija pulmonari) - rari *

*Nota: Il-frekwenzi ddikjarati huma applikabbli għal pegfilgrastim; għal lipegilgrastim u lenograstim il-frekwenza għandha tiġi kkalkulata mill-MAHs.

4. Pembrolizumab - Meningite asettika (EPITT nru 19115)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema nervuża

Frekwenza "rari": meningite (asettika)

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Infjammazzjoni tal-membrana madwar il-korda spinali u l-moħħ, li tista' tippreżenta ruħha bħala ebusija fl-għonq, ugiqħ ta' ras, deni, sensitività tal-għajnejn għad-dawl, dardir u rimettar (meningite)