



30 September 2019¹
EMA/PRAC/501710/2019
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 it-2 u l-5 ta' Settembru 2019

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

1. Ibrutinib - Puplesija iskemika (EPITT nru 19369)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Aċċidenti ċerebrovaskulari

Ġew irrappurtati każijiet ta' aċċident ċerebrovaskulari, attakk iskemiku temporanju u puplesija iskemika inkluż fatalitajiet bl-użu ta' ibrutinib, ma' jew mingħajr fibrillazzjoni atrijali konkomitanti u/jew ipertensjoni. Il-latenza mill-bidu tat-trattament b'ibrutinib mal-bidu ta' kundizzjonijiet vaskulari nervużi ċentrali iskemici kienet fil-biċċa l-kbira tal-każijiet wara diversi xhur (aktar minn xahar fi 78 % u aktar minn 6 xhur f'44 % tal-każijiet) li enfasizzat il-ħtieġa għal monitoraġġ regolari tal-pazjenti (jekk jogħġbok ara sezzjoni 4.4 L-arritmija kardijaka u l-İpertensjoni u sezzjoni 4.8).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

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



Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni: aċċident ċerebrovaskulari, attakk iskemiku temporanju, puplesija iskemika

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu IMBRUVICA

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota jew xi ħadd ieħor jinnota fik: tneqnim jew dgħufija f'daqqa fid-dirgħajn u fir-riglejn (speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem), konfużjoni f'daqqa, diffikultà biex titkellem jew tifhem id-diskors, telf tal-vista, diffikultà biex timxi, telf ta' bilanċ jew nuqqas ta' koordinazzjoni, uqigħ ta' ras sever f'daqqa mingħajr l-ebda kawża magħrufa. Dawn jistgħu jkunu sinjali u sintomi ta' puplesija.

4. Effetti sekondarji possibbli

Għid lil tabib mill-ewwel jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

episodju temporanju ta' disfunzjoni newroloġika kkawżata minn telf ta' fluss tad-demem, puplesija.

2. Ibuprofen – Pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) (EPITT nru 19409)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

1. Għal monoterapija ta' ibuprofen jew ibuprofen f'kombinazzjonijiet bl-eskluzjoni ta' kombinazzjonijiet ma' pseudoephedrine

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet severi tal-ġilda

Reazzjonijiet serji tal-ġilda, uħud minnhom fatali, inklużi dermatite esfoljattiva, sindrome ta' Stevens-Johnson, u nekroliżi epidermali tossika ġew irrappurtati f'każijiet rari f'assoċjazzjoni mal-użu ta' NSAIDSs (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti jidhru li huma fl-ogħla riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet fil-bidu tat-terapija, bil-bidu tar-reazzjoni li fil-maġġoranza tal-każijiet isseħħ fl-ewwel xahar tat-trattament. Giet irrappurtata pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) b'rabta ma' prodotti li fihom ibuprofen. Ibuprofen għandu jitwaqqaf, mal-ewwel dehra ta' sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda, bħal raxx tal-ġilda, leżjonijiet mukużi, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensitività eċċessiva.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Mhux magħruf: Pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)

2. Għall-kombinazzjonijiet ta' ibuprofen u pseudoephedrine

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet severi tal-ġilda

Reazzjonijiet severi tal-ġilda bħal pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) jistgħu jseħhu b'ibuprofen u prodotti li jkun fihom pseudoephedrine. [...]

4.8. Effetti mhux mixtieqa¹

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

Mhux magħruf: Pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)

Fuljett ta' tagħrif²

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

Twissijiet u prekawzjonijiet - Oqgħod attent ħafna bi <isem il-prodott>

Reazzjonijiet tal-ġilda²

Ġew irrappurtati reazzjonijiet serji tal-ġilda b'rabta ma' trattament bi <isem il-prodott>. Għandek tiegaf tiegħu <isem il-prodott> u tfittex attenzjoni medika immedjatament, jekk tiżviluppa xi raxx tal-ġilda, leżjonijiet tal-membrani mukużi, infafet jew sinjali oħra ta' allergija minħabba li dan jista' jkun l-ewwel sinjal ta' reazzjoni serja ħafna tal-ġilda. Ara sezzjoni 4.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "Mhux magħruf"

Raxx aħmar bil-qoxra mifrux b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet prinċipalment lokalizzat fuq it-tinjiet tal-ġilda, il-parti tal-ġisem miż-żaqq 'il fuq u estrematajiet ta' fuq akkumpanjat minn deni fil-bidu tat-trattament (pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta). Iteqaf uża <isem il-prodott> jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2.

Noti f'qiegħ il-paġna:

1 Jekk I-ADR AGEP diġà eżistenti fis-sezzjoni 4.8 hija elenkata speċifikament għal pseudoephedrine biss.

2 It-test li ġej għandu jissostitwixxi kull informazzjoni attwali dwar reazzjonijiet serji tal-ġilda fis-sezzjoni Twissijiet u prekawzjonijiet.

3. Inibituri tal-kotrasportatur 2 ta' sodium-glucose (SGLT2)² - Informazzjoni ġdida dwar l-assoċjazzjoni magħrufa bejn l-inibituri ta' SGLT2 u l-ketoaċidożi dijabetika f'pazjenti kirurġiċi (EPITT nru 19355)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ketoaċidożi dijabetika

[...]

It-trattament għandu jiġi interrott f'pazjenti li jiddaħħlu l-isptar għal proċeduri magġuri tal-kirurġija jew mard mediku akut serju. Huwa rakkomandat il-monitoraġġ tal-ketones f'dawn il-pazjenti. Il-kejl tal-livelli tal-ketone tad-demm huwa ppreferut mill-awrina. Fiz-żewġ każijiet, kTrattament bi <isem il-prodott> jista' jerġa' jinbeda meta meta l-valuri tal-ketone jkunu normali u l-kundizzjoni tal-pazjent tiġi stabilizzata.

4. Teriflunomide – Psorjażi (EPITT nru 19366)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet tal-ġilda

[...]

Matul l-użu ta' teriflunomide, ġew irrappurtati bidu ġdid ta' psorjażi (inkluż psorjażi pustulari) u aggravar ta' psorjażi preeżistenti. It-twaqqif tat-trattament u l-bidu ta' proċedura aċċellerata ta' eliminazzjoni jistgħu jiġu kkunsidrati meta titqies il-marda tal-pazjent u l-istorja medika.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

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

Frekwenza, mhux magħruf: Psorjażi (inkluż psorjażi pustulari)^b

b: ara sezzjoni 4.4

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

[...]

- Psorjażi

² Canagliflozin; canagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, sitagliptin; saxagliptin, dapagliflozin