



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/854993/2018
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 is-26-29 ta' Novembru 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. Canagliflozin; dapagliflozin; empagliflozin; ertugliflozin – kankrena ta' Fournier (EPITT nru 19308)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fasciitis nekrotika tal-perineum (kankrena ta' Fournier)

Każijiet wara t-tqegħid fis-suq ta' fasciitis nekrotika tal-perineum, (magħrufa wkoll bħala kankrena ta' Fournier), ġew irrappurtati f'pazjenti nisa u rġiel li kienu qed jieħdu inibituri SGLT2. Dan huwa avveniment rari iżda serju u potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li jeħtieġ intervent kirurġiku urġenti u trattament antibijotiku.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ikellmu tabib jekk jesperjenzaw taħlita ta' sintomi ta' wġiġħ, sensittività, eritema jew nefħa fiż-żona ġenitali jew perineali, flimkien ma' deni jew telqa. Kun konxju li qabel il-fasciitis nekrotika jistgħu jsejtnu infezzjoni urogenitali jew axxess perineali. Jekk ikun hemm suspett ta' kankrena ta' Fournier, X għandu jitwagqaf u jinbada trattament fil-pront (li jinkludi antibijotiċi u t-tneħħija kirurġika tal-parti affettwata).

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



4.8. Effetti mhux mixtieqa

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Fasciitis nekrotika tal-perineum (Kankrena ta' Fournier)¹

Frekwenza: mhux magħrufa

¹ ara sezzjoni 4.4

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu X

Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa taħlita ta' sintomi ta' wāiqh, sensittività, ħmura, jew neffa tal-ġenitali jew taż-żona bejn il-ġenitali u l-anus flimkien ma' deni jew sensazzjoni li ma tiflaħx. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjal ta' infezzjoni rari iżda serja jew saħansitra ta' periklu għall-ħajja, msejha fasciitis nekrotika tal-perineum jew kankrena ta' Fournier li teqred it-tessut ta' taħt il-ġilda. Il-kankrena ta' Fournier trid tiqi ttrattata immedjatament.

4. Effetti sekondarji possibbli

Fasciitis nekrotika tal-perineum jew kankrena ta' Fournier, infezzjoni serja tat-tessut artab tal-ġenitali jew taż-żona bejn il-ġenitali u l-anus.

2. Carbimazole; thiamazole – Informazzjoni ġdida dwar ir-riskju magħruf ta' difetti tat-twelid u disturbi fit-trabi tat-twelid f'każ ta' esponiment waqt it-tqala (EPITT Nru 19238)

Carbimazole

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Nisa li jista' jkollhom it-tfal u tqala

In-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċettivi effettivi waqt it-trattament. L-użu ta' carbimazole fin-nisa tqal għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni individwali tal-benefiċċji u tar-riskji. Jekk carbimazole jintuża waqt it-tqala, għandha tingħata l-iżgħar doża effettiva mingħajr l-għoti addizzjonali ta' ormoni tit-tirojde. Il-monitoraġġ mill-qrib tal-omm, tal-fetu u tat-tarbija tat-twelid huwa ġġustifikat (ara sezzjoni 4.6).

4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

In-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċettivi effettivi waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

L-ipertirojdiżmu fin-nisa tqal għandu jkun ittrattat b'mod adegwat sabiex jiġu evitati kumplikazzjonijiet serji għall-omm u għall-fetu.

Carbimazole jista' jgħaddi mill-plaċenta tal-bniedem.

Abbażi tal-esperjenza tal-bniedem minn studji epidemjoloġiċi u rappurtar spontanju, carbimazole huwa ssuspettat li jikkawża malformazzjonijiet konġenitali meta jingħata waqt it-tqala, b'mod partikolari fl-ewwel tliet xhur tat-tqala u f'dożi għoljin.

Malformazzjonijiet irrappurtati jinkludu aplasia cutis congenita, malformazzjonijiet tal-kranju u tal-wiċċ (choanal atresia; dismorfizmu tal-wiċċ), exomphalos, atresia esofagali, anomalija tal-kanal taomphalo-mesenteric, u difett septali ventrikulari.

Carbimazole għandu jingħata biss waqt it-tqala wara valutazzjoni individwali tar-riskji u tal-benefiċċji u biss fl-iżgħar doża effettiva mingħajr għoti addizzjonali ta' ormoni tat-tirojde. Jekk carbimazole jintuża waqt it-tqala, huwa rrakkomandat li l-omm, il-fetu u t-tarbija tat-twelid jiġu mmonitorjati mill-qrib (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <il-prodott mediċinali>

Twissijiet u prekawzjonijiet

<Il-prodott mediċinali> jista' jikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Jekk tista' tingqabad tqila, uża kontraċettiv affidabbli minn meta tibda t-trattament u waqt it-trattament.

Tqala

<Il-prodott mediċinali> jista' jikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

Jekk tista' tingqabad tqila, uża kontraċettiv affidabbli minn meta tibda t-trattament u waqt it-trattament.

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek minnufih. It-trattament tiegħek b'<il-prodott mediċinali> jista' jkollu bżonn jitkompli waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali huwa akbar mir-riskju potenzjali għalik u għat-tarbija li għadha ma twelidix.

Thiamazole (sinonimu: methimazole)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Nisa li jista' jkollhom it-tfal u tqala

In-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċettivi effettivi waqt it-trattament.

L-użu ta' thiamazole fin-nisa tqal għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni individwali tal-benefiċċji u tar-riskji. Jekk thiamazole jintuża waqt it-tqala, għandha tingħata l-iżgħar doża effettiva mingħajr l-għoti addizzjonali ta' ormoni tit-tirojde. Il-monitoraġġ mill-qrib tal-omm, tal-fetu u tat-tarbija tat-twelid huwa ġġustifikat (ara sezzjoni 4.6).

4.6. Fertilità, tqala u treddiġ

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

In-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċettivi effettivi waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

L-ipertirojdiżmu fin-nisa tqal għandu jkun ittrattat b'mod adegwat sabiex jiġu evitati kumplikazzjonijiet serji għall-omm u għall-fetu.

Thiamazole jista' jgħaddi mill-plaċenta tal-bniedem.

Abbaži tal-esperjenza tal-bniedem minn studji epidemjoloġiċi u rappurtar spontanju, thiamazole huwa ssuspettat li jikkawża malformazzjonijiet konġenitali meta jingħata waqt it-tqala, b'mod partikolari fl-ewwel tliet xhur tat-tqala u f'doži għoljin.

Malformazzjonijiet irrapurtati jinkludu aplasia cutis congenita, malformazzjonijiet tal-kranju u tal-wiċċ (choanal atresia; dismorfiżmu tal-wiċċ), exomphalos, atresia esofagali, anomalija tal-kanal taomphalo-mesenteric, u difett septali ventrikulari.

Thiamazole għandu jingħata biss waqt it-tqala wara valutazzjoni individwali tar-riskji u tal-benefiċċji u biss fl-iżgħar doża effettiva mingħajr għoti addizzjonali ta' ormoni tat-tirojde. Jekk thiamazole jintuża waqt it-tqala, huwa rakkomandat li l-omm, il-fetu u t-tarbija tat-twelid jiġu mmonitorjati mill-qrib (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu <il-prodott mediċinali>

Twissijiet u prekawzjonijiet

<Il-prodott mediċinali> jista' jikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Jekk tista' tingqabad tqila, uża kontraċettiv affidabbli minn meta tibda t-trattament u waqt it-trattament.

Tqala

<Il-prodott mediċinali> jista' jikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

Jekk tista' tingqabad tqila, uża kontraċettiv affidabbli minn meta tibda t-trattament u waqt it-trattament.

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek minnufih. It-trattament tiegħek b'<il-prodott mediċinali> jista' jkollu bżonn jitkompla waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali huwa akbar mir-riskju potenzjali għalik u għat-tarbija li għadha ma twelditx.

3. Carbimazole; thiamazole – Pankreatite (EPITT Nru 19274)

Carbimazole

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.3. Kontraindikazzjonijiet

Pazjenti b'passat ta' pankreatite akuta wara l-għoti ta' carbimazole jew tal-metabolit attiv tiegħu thiamazole.

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kien hemm rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' pankreatite akuta f'pazjenti li ngħataw carbimazole jew il-metabolit attiv tiegħu thiamazole. F'każ ta' pankreatite akuta, carbimazole għandu jitwaqqaf minnufih. Carbimazole m'għandux jingħata lil pazjenti b'passat ta' pankreatite akuta wara l-għoti ta' carbimazole jew tal-metabolit attiv tiegħu thiamazole. L-esponiment mill-ġdid jista' jirriżulta fir-rikorrenza ta' pankreatite akuta, b'inqas żmien sakemm tibda.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastrointestinali

Frekwenza "mhux magħrufa": Pankreatite akuta

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <il-prodott mediċinali>

Tiegħu <il-prodott mediċinali>

...jekk kellek infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite akuta) wara li ngħatajt carbimazole jew thiamazole fil-passat.

Twissijiet u prekawzjonijiet

...Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk jitlegħlek id-deni jew jaqbddek uġiġħ addominali, li jistgħu jkunu sinjali ta' infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite akuta). <L-isem tal-prodott> jista' jkollu jitwaqqaf.

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

...infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite akuta).

Thiamazole (sinonimu: methimazole)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.3. Kontraindikazzjonijiet

Pazjenti b'passat ta' pankreatite akuta wara l-għoti ta' thiamazole jew tal-promediċina tiegħu carbimazole.

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kien hemm rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' pankreatite akuta f'pazjenti li ngħataw thiamazole jew il-promediċina tiegħu carbimazole. F'każ ta' pankreatite akuta, thiamazole għandu jitwaqqaf minnufih. Thiamazole m'għandux jingħata lil pazjenti b'passat ta' pankreatite akuta wara l-għoti ta' thiamazole jew tal-promediċina tiegħu carbimazole. L-esponiment mill-ġdid jista' jirriżulta fir-rikorrenza ta' pankreatite akuta, b'ingas żmien sakemm tibda.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastrointestinali

Frekwenza "mhux magħrufa": Pankreatite akuta

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <il-prodott mediċinali>

Tiegħu <il-prodott mediċinali>

...jekk kellek infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite akuta) wara li ngħatajt thiamazole jew carbimazole fil-passat...

Twissijiet u prekawzjonijiet

...Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk jitlegħlek id-deni jew jaqbddek uġiġħ addominali, li jistgħu jkunu sinjali ta' infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite akuta). <L-isem tal-prodott> jista' jkollu jitwaqqaf.

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

...infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite akuta).

4. Certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Reazzjonijiet tal-ġilda likenojdi (EPITT Nru 19128)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

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

Frekwenza "rarj": Reazzjonijiet likenojdi

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Reazzjonijiet likenojdi (raxx tal-ġilda hamrani fil-vjola bil-ħakk u/jew ħjut bojod fil-griz fuq il-membrani mukuži) bi frekwenza "rarj"

5. Dulaglutide; exenatide; liraglutide – Ketoacidoži dijabetika (EPITT Nru 19237)

TRULICITY

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Terapija add-on

[...]

L-użu ta' Trulicity ma jehtieġx monitoraġġ minnek innifsek tal-glukożju fid-dem. ~~Monitoraġġ minnek innifsek jista' jkun meħtieġ biex taġġusta d-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina. Il-monitoraġġ minnek innifsek tal-glukożju fid-dem huwa meħtieġ biex taġġusta d-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina, b'mod partikolari meta t-trattament bi Trulicity ikun inbeda u l-insulina titnaqqas. Huwa rrakkomandat approċċ gradwali għat-tnaqqis tad-doża tal-insulina.~~

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dulaglutide mhuwiex sostitut għall-insulina. Għet irrappurtata ketoacidoži dijabetika fil-pazjenti li jiddependu mill-insulina wara waqfien jew tnaqqis rapidu tad-doża tal-insulina (ara sezzjoni 4.2).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Trulicity

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Trulicity mhuwiex insulina u għaldaqstant m'għandux jintuża bħala sostitut għall-insulina.

Mediċini oħra u Trulicity

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra. Għid lit-tabib tiegħek b'mod speċjali:

[...]

- jekk qed tuża l-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek kif tnaqqas id-doża tal-insulina u jirrakkomandalek li timmonitorja z-zokkor fid-dem tiegħek aktar spiss, sabiex tevita l-iperqliċemija (zokkor għoli fid-dem) u l-ketoacidoži dijabetika (kumplikazzjoni tad-dijabete li ssejtn meta l-ġisem ma jkunx jista' jkisser il-glukożju peress li ma jkunx hemm biżżejjed insulina).

BYETTA

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

M'hemmx b'zonn ta' agġustament fid-doża ta' exenatide b'rilaxx immedjat ġurnata b'ġurnata skont il-monitoraġġ glicemiku magħmul mill-pazjent innifsu. Madankollu, il-monitoraġġ ta' glukożju fid-demmm magħmul mill-pazjent innifsu jista' jkun neċessarju biex tiġi agġustata d-doża ta' sulphonylureas jew id-doża tal-insulina b'żilari. Il-monitoraġġ minnek innifsek tal-glukożju fid-demmm huwa meħtieġ biex taġġusta d-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina, b'mod partikolari meta t-trattament b'Byetta jkun inbeda u l-insulina titnaqqas. Huwa rrakkomandat approċċ gradwali għat-tnaqqis tad-doża tal-insulina.

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Exenatide mhuwiex sostitut għall-insulina. Giet irrappurtata ketoacidożi dijabetika fil-pazjenti li jiddependu mill-insulina wara waqfien jew tnaqqis rapidu tad-doża tal-insulina (ara sezzjoni 4.2).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Byetta

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Byetta mhuwiex insulina u għaldaqstant m'għandux jintuża bħala sostitut għall-insulina.

3. Kif għandek tuża Byetta

[...]

Il-livelli taz-zokkor **m'hemmx** b'zonn li jiġu eżaminati ta' kuljum sabiex tirregola d-doża ta' Byetta. Madankollu, jekk qiegħed/qiegħda tuża xi sulphonylurea jew xi insulina wkoll, it-tabib jista' jgħidlek biex teżamina l-livelli taz-zokkor fid-demmm sabiex tagħmel xi agġustament fid-doża ta' sulphonylurea jew l-insulina. Jekk qed tuża l-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek kif tnaqqas id-doża tal-insulina u jirrakkomandalek li timmonitorja z-zokkor fid-demmm tiegħek aktar spiss, sabiex tevita l-iperġlicemija (zokkor għoli fid-demmm) u l-ketoacidożi dijabetika (kumplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-ġisem ma jkunx jista' jkisser il-glukożju peress li ma jkunx hemm biżżejjed insulina).

BYDUREON

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

L-użu ta' exenatide li jerfhi l-medicina bil-mod ma jzidx il-ħtieġa li jkollok tiċċekkja aktar spiss il-glukożju fid-demmm tiegħek. L-iċċekkjar tal-glukożju fid-demmm tiegħek jista' jkun meħtieġ biex taġġusta d-doża tas-sulphonylurea. L-iċċekkjar tal-glukożju fid-demmm tiegħek huwa meħtieġ biex taġġusta d-doża tas-sulphonylurea u tal-insulina, b'mod partikolari meta t-trattament b'exenatide li jerfhi l-medicina bil-mod ikun inbeda u l-insulina titnaqqas. Huwa rrakkomandat approċċ gradwali għat-tnaqqis tad-doża tal-insulina.

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]

Exenatide li jerfi l-medicina bil-mod mhuwiex sostitut għall-insulina. Giet irrappurtata ketoacidozi dijabetika fil-pazjenti li jiddependu mill-insulina wara waqfien jew tnaqqis rapidu tad-doża tal-insulina (ara sezzjoni 4.2).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bydureon

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Bydureon mhuwiex insulina u għaldaqstant m'għandux jintuża bħala sostitut għall-insulina.

Mediċini oħra u Bydureon

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicina oħra, b'mod partikolari:

[...]

- jekk qed tuża l-insulina, it-tabib tiegħek se iqħidlek kif tnaqqas id-doża tal-insulina u jirrakkomandalek li timmonitorja z-zokkor fid-demem tiegħek aktar spiss, sabiex tevita l-iperglicemija (zokkor għoli fid-demem) u l-ketoacidozi dijabetika (kumplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-ġisem ma jkunx jista' jkisser il-glukożju peress li ma jkunx hemm biżżejjed insulina).

VICTOZA

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Il-monitoraġġ mill-pazjent stess tal-glucose fid-demem mhuwiex meħtieġ sabiex wieħed jaġġusta d-doża ta' Victoza. Madankollu, meta tinbeda t-trattament b'Victoza flimkien ma' xi sulfonilurea jew xi insulina, il-monitoraġġ mill-pazjent stess tal-glukożju fid-demem jista' jkun meħtieġ biex tiġi aġġustata d-doża tas-sulfonilurea jew tal-insulina bażilari. Il-monitoraġġ mill-pazjent stess tal-glukożju fid-demem huwa meħtieġ biex taġġusta d-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina, b'mod partikolari meta t-trattament b'Victoza jkun inbeda u l-insulina titnaqqas. Huwa rrakkomandat approċċ gradwali għat-tnaqqis tad-doża tal-insulina.

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]

Liraglutide mhuwiex sostitut għall-insulina. Giet irrappurtata ketoacidozi dijabetika fil-pazjenti li jiddependu mill-insulina wara waqfien jew tnaqqis rapidu tad-doża tal-insulina (ara sezzjoni 4.2).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Victoza

B'mod partikolari, għid lit-tabib, lill-ispiżjar tiegħek jew lill-infermiera, jekk qed tiegħu xi mediċini li fihom xi waħda minn dawn is-sustanzi attivi li ġejjin:

[...]

- jekk qed tuża l-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek kif tnaqqas id-doża tal-insulina u jirrakkomandalek li timmonitorja z-zokkor fid-demm tiegħek aktar spiss, sabiex tevita l-iperqliċemija (zokkor għoli fid-demm) u l-ketoaċidożi dijabetika (komplikazzjoni tad-dijabete li ssejtni meta l-ġisem ma jkunx jista' jkisser il-glukożju peress li ma jkunx hemm biżżejjed insulina).

SAXENDA

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Meta tibda Saxenda, ikkunsidra li tnaqqas id-doża ta' insulina jew ta' sustanzi li jstimulaw is-sekrezzjoni tal-insulina (bħal sulfonilureas) mogħtija fl-istess ħin biex tnaqqas ir-riskju ta' ipogliċemija. Il-monitoraġġ tal-glukożju fid-demm mill-pazjent innifsu huwa meħtieġ biex tiġi aġġustata d-doża tal-insulina jew tas-sustanzi li jstimulaw is-sekrezzjoni tal-insulina.

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

F'pazjenti b'dijabete mellitus, Saxenda m'għandux jintuża bħala sostitut għall-insulina. Ġiet irrappurtata ketoaċidożi dijabetika fil-pazjenti li jiddependu mill-insulina wara waqfien jew tnaqqis rapidu tad-doża tal-insulina (ara sezzjoni 4.2).

6. Perindopril – Fenomenu ta' Raynaud (EPITT Nru 19248)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Disturbi vaskulari

Frekwenza "mhux magħrufa": Fenomenu ta' Raynaud

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli): Telf fil-kulur, tneħħim u wġiġ fis-swaba' tal-idejn jew fis-swaba' tas-saqajn (fenomenu ta' Raynaud).