



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/601860/2019  
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-28 u l-31 ta' Ottubru 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. Sukrożju tal-ħadid; karbossimaltożju tal-ħadid; isomaltoside tal-ħadid; dekstran tal-ħadid; glukonat ferriku tas-sodju - Arterjospasma koronarja (EPITT nru 19408)**

#### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

##### 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Preparazzjonijiet li fihom ħadid li jingħataw b'mod parenterali jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluż reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi serji u potenzjalment fatali. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġew irrappurtati wkoll wara l-għoti preċedenti ta' dozi ta' kumplessi ta' ħadid parenterali mingħajr ebda avvenimenti. Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li wasslu għas-sindrome ta' Kounis (arterjospasma koronarja allerġika akuta li tista' tirriżulta f'infart mijokardijaku, ara sezzjoni 4.8).

<sup>1</sup> 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

Disturbi fil-qalb

Frekwenza 'Mhux magħrufa': Sindrome ta' Kounis

#### **Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Reazzjonijiet allergiċi

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza kwalunkwe wieħed mis-sinjali u sintomi li ġejjin li jistgħu jindikaw reazzjoni allergiċa serja ..... U wqiegħ fis-sider li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergiċa potenzjalment serja msejha sindrome ta' Kounis.