



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/234265/2019 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC tat-8-11 ta' April 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 jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħuf~~.

### 1. Antikoagulanti orali b'azzjoni diretta (DOACs): apixaban; dabigatran etexilate; edoxaban; rivaroxaban – Trombożi rikorrenti f'pazjenti b'sindrome antifosfolipid (EPIIT nru 19320)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

*Rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatran etexilate*

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti bis-sindrome antifosfolipid

Antikoagulanti Orali b'azzjoni diretta (DOACs) inkluż<sup>2</sup> rivaroxaban/apixaban/edoxaban/dabigatran etexilate mhumiex rakkomandati għal pazjenti bi storja ta' trombożi li huma dijanjostikati bis-sindrome antifosfolipid. B'mod partikolari għal pazjenti li huma tripli pożittivi (għal antikoagulanti ta' lupus, antikorpi ta' antikardjolipin u antikorpi ta' kontra I-beta 2-glikoproteina I), il-kura b'DOACs tista' tiġi assoċjata ma' rati miżjuda ta' avvenimenti trombotiċi rikorrenti meta mqabbla mat-terapija

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

<sup>2</sup> Typo corrected in the Maltese translation on 7 June 2019 (see page 1).



b'antagonist ta' vitamina K.

*Rivaroxaban*

5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

Pazjenti b'sindrome antifosfolipid pożittiv triplu ta' riskju kbir

Fi studju tal-investigatur sponsorizzat, randomizzat, open-label, multicentriku b'aġġudikazzjoni tal-punt tat-tmiem blinded, rivaroxaban tqabbel ma' warfarin f'pazjenti bi storja ta' trombozi, dijanjostikati bis-sindrome antifosfolipid u f'riskju għoli għal avvenimenti tromboemboliċi (pożittivi għat-3 testijiet kollha ta' antifosfolipidi: antikoagulant ta' lupus, antikorpi ta' antikardjolipin u antikorpi ta' kontra I-beta 2-glikoproteina I). Il-prova ntemmet qabel iż-żmien wara r-reġistrazzjoni ta' 120 pazjent minhabba eċċess ta' avvenimenti fost il-pazjenti fil-fergħa ta' rivaroxaban. Is-segwitu medju kien ta' 569 jum. 59 pazjent ġew randomizzati għal rivaroxaban 20 mg (15 mg għal pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina (CrCl) <50 mL/min) u 61 għal warfarin (INR 2.0- 3.0). Seħhew avvenimenti tromboemboliċi fi 12 % tal-pazjenti randomizzati għal rivaroxaban (4 attacchi iskemiċi u 3 infarti mijokardijaċi). Ma ġie rrapportat l-ebda avveniment fil-pazjenti randomizzati għal warfarin. Fsada maġġuri seħhet f'4 pazjenti (7 %) tal-grupp ta' rivaroxaban u 2 pazjenti (3 %) tal-grupp ta' warfarin.

### **Fuljett ta' tagħrif**

*Rivaroxaban/dabigatran etexilate*

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Xarelto/Pradaxa

Oqgħod attent b'mod speċjali b'Xarelto/Pradaxa

- jekk taf li għandek marda msejħa sindrome antifosfolipid (disturb tas-sistema immunitarja li jikkawża żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm), għid lit-tabib tiegħek li ser jiddeċiedi jekk il-kura għandhiex bżonn tinbidel.

*Apixaban/edoxaban*

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Oqgħod attent b'mod speċjali b'Eliquis/Lixiana/Roteas

Jekk taf li għandek marda msejħa sindrome antifosfolipid (disturb tas-sistema immunitarja li jikkawża żieda fir-riskju ta' emboli tad-demm), għid lit-tabib tiegħek li ser jiddeċiedi jekk il-kura għandhiex bżonn tinbidel.

## **2. Modafinil — Evalwazzjoni tad-data dwar l-eżiti fetali inklużi l-anomaliji kongenitali minn studju ta' osservazzjoni wieħed fl-Istati Uniti (EPITT nru 19367)**

**Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.6. Fertilità, tqala u treddiġ

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' modafinil f'nisa tqal.

Abbaži ta' esperjenza fil-bniedem limitata minn reġistru tat-tqala u r-rappurtar spontanju, modafinil huwa suspettat li jikkawża malformazzjonijiet konġenitali meta jingħata waqt it-tqala.

Studji fuq l-annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

~~Modafinil mhux rakkomandat għall-użu waqt it-tqala jew f'nisa li jista' jkollhom it-tfal hief jekk ikunu qed jużaw kontraċezzjoni effettiva.~~

[Isem il-prodott] m'għandux jingħata waqt it-tqala.

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv. Billi modafinil jista' jnaqqas l-effettività ta' kontraċezzjoni orali, metodi addizzjonali alternattivi ta' kontraċezzjoni huma meħtieġa (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5)

### **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [Isem tal-prodott]

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila (jew taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk qed tippjana li toħroġ tqila, jew jekk qed tredda', m'għandekx tieħu [isem il-prodott]). ~~Mhux magħruf jekk il-medicina tiegħek tistax tkun ta' ħsara għat-tarbija mhux imwiċda tiegħek.~~

Modafinil huwa suspettat li jikkawża difetti fit-twelid jekk jittiehed waqt it-tqala.

[...]

## **3. Inibituri selettivi ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin: citalopram; escitalopram – Interazzjoni mediċinali bi fluconazole (EPITT nru 19327)**

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

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

Għalhekk, għandha tiġi eżercitata kawtela meta jintuża b'mod konkomitanti mal-inibituri ta' CYP2C19 (eż. omeprazole, esomeprazole, fluconazole, fluvoxamine, lansoprazole, ticlopidine) jew cimetidine. Tnaqqis fid-doża ta' [sustanza attiva] jista' jkun meħtieġ abbaži ta' monitoraġġ tal-effetti sekondarji matul il-kura konkomitanti (ara sezzjoni 4.4).

### **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [Isem tal-prodott]

Mediċini oħra u [Isem il-prodott]

Cimetidine, lansoprazole u omeprazole (użati biex jikkuraw ulċeri fl-istonku), fluconazole (użat biex jikkura infezzjonijiet fungali), fluvoxamine (antidipressant) u ticlopidine (użat biex jitnaqqas ir-riskju ta' puplesija). Dawn jistgħu jikkawżaw żieda fil-livelli ta' [sustanza attiva] fid-demm.