



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144605/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottati fil-PRAC tad-9-12 ta' Marzu 2020

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 ~~maqgħud~~.

1. Inibituri ta' punt ta' kontroll immuni: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Tuberkulożi (EPITT nru 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pulmonite medjata mis-sistema immuni

[..]

~~Il-pazjenti b'pulmonite suspettata għandhom jiġu evalwatia tiġi kkonfermata b'immagini radjografika u etjoloġiji oħrajn infettivi u relatati mal-mard għandhom jiġu esklużi, u għandhom jiġu mmaniġġjati kif irrakkomandat f'sezzjoni 4.2.~~

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



LIBTAYO (cemiplimab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet avversi marbuta mal-immunità

[...]

Għal reazzjonijiet avversi suspettati marbuta mal-immunità, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati biex tiġi kkonfermata reazzjoni avversa marbuta mal-immunità u biex tiġi eskluża l-possibbiltà ta' kawżi oħra, inkluża infezzjoni. [...]

Pulmonite marbuta mal-immunità

[...] Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' pulmonite u kawżi minbarra pulmonite marbuta mal-immunità għandhom jiġu esklużi.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pulmonite marbuta mal-immunità

[...] Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' pulmonite u kawżi minbarra pulmonite marbuta mal-immunità għandhom jiġu esklużi.

2. Nivolumab – Limfoistjoċitożi emofagoċitika⁴ (EPITT nru 19467)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Limfoistjoċitożi emofagoċitika (HLH) qiet osservata b'nivolumab bħala monoterapija u nivolumab flimkien ma' ipilimumab. Għandha tingħata attenzjoni meta nivolumab jingħata bħala monoterapija jew flimkien ma' ipilimumab. Jekk tiġi kkonfermata HLH, l-għoti ta' nivolumab jew nivolumab flimkien ma' ipilimumab għandu jitwaqqaf u għandu jinbeda trattament għal HLH.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella 5: Reazzjonijiet avversi b'monoterapija b'nivolumab

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Limfoistjoċitożi emofagoċitika (Frekwenza "Mhux magħrufa")

⁴ Dan is-sinjali ġie diskuss fil-laqgħa tal-PRAC tal-10-13 ta' Frar 2020.

Tabella 6: Reazzjonijiet avversi b'livolumab flimkien ma' ipilimumab

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Limfoistjoċitozi emofagoċitika (Frekwenza "Mhux magħrufa")

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża OPDIVO

Twissijiet u prekawzjonijiet

Limfoistjoċitozi emofagoċitika Marda rari li fiha s-sistema immunitarja tagħna tagħmel wisq ċelloli li s-soltu jkunu normali li jiġġieldu l-infezzjonijiet li jissejġu istjoċiti u limfoċiti. Is-sintomi jistgħu jinkludu fwied imkabbar u/jew milsa mkabbra, raxx tal-ġilda, tkabbir tal-limfonodu, problemi bit-teħid tan-nifs, titbenġel malajr, anormalitajiet tal-kliewi, u problemi tal-qalb.

4. Effetti sekondarji possibbli

Ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin b'livolumab waħdu:

Kondizzjoni fejn is-sistema immunitarja tagħmel wisq ċelloli li jiġġieldu l-infezzjonijiet li jissejġu istjoċiti u limfoċiti li jistgħu jikkawżaw diversi sintomi (tissejjaħ limfoistjoċitozi emofagoċitika)

Ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin b'livolumab flimkien ma' ipilimumab:

Kondizzjoni fejn is-sistema immunitarja tagħmel wisq ċelloli li jiġġieldu l-infezzjonijiet li jissejġu istjoċiti u limfoċiti li jistgħu jikkawżaw diversi sintomi (tissejjaħ limfoistjoċitozi emofagoċitika)

3. Paroxetine – Kolite mikroskopika (EPITT nru 19474)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastro-intestinali

Frekwenza "mhux magħrufa": Kolite mikroskopika

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji li l-frekwenza tagħhom mhux magħrufa:

Infjammazzjoni tal-kolon (li tikkawża dijarea)

4. Thiazide, diuretici bħal thiazide u kombinazzjonijiet⁵ — effużjoni korojdali (EPITT nru 19468)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Effużjoni korojdali, mijopija akuta u glawkoma tat-tip angle-closure sekondarja:

Mediċini ta' sulfonamide jew derivattivi ta' sulfonamide jistgħu jikkawżaw reazzjoni idjosinkratika li tirriżulta f'effużjoni korojdali b'difett fil-kamp viżiv, mijopija temporanja u glawkoma tat-tip angle-closure akuta.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Għall-prodotti li fihom hydrochlorothiazide, chlortalidone u indapamide:

Disturbi fl-għajnejn: effużjoni korojdali (frekwenza mhux magħrufa)

Għal prodotti li fihom bendroflumethiazide, cicletanine, clopamide, cyclopenthiiazide, hydroflumethiazide, metipamide, metolazone, xipamide (effużjoni korojdali għadha ma ġietx irrappurtata iżda hija kkunsidrata bħala effett ta' klassi):

c. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin:

Ġew irrappurtati każijiet ta' effużjoni korojdali b'difett fil-kamp viżiv wara l-użu ta' thiazide u diuretici bħal thiazide.

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu [isem tal-prodott]

Jekk tesperjenza tnaqqis fil-vista jew uġiġħ fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajnejn (effużjoni korojdali) jew zieda ta' pressjoni fl-għajnejn tiegħek u tista' ssejtni fi żmien sigħat sa ġimgħat⁶ minn meta tieħu [isem tal-prodott]. [...]

4.Effetti sekondarji possibbli

Tnaqqis fil-vista jew uġiġħ f'għajnejk minħabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajnejn (effużjoni korojdali) jew glawkoma tat-tip angle-closure akuta)

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.