



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/467494/2017
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-3-6 ta' Lulju 2017

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. Amoksiċillina; amoksiċillina, aċidu klavulaniku– Reazzjoni għall-mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS) (EPITT nru 18802)

Amoksiċillina

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet serji u kultant fatali ta' sensitività eċċessiva (fosthom reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda u anafilattojdi) f'pazjenti li kienu fuq terapija bil-peniċillina.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Frekwenza 'rari ħafna': Reazzjonijiet tal-ġilda bħal eritema multiforme, is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika, dermatite bulluża u esfoljattiva, u pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) (ara sezzjoni 4.4) u reazzjoni għall-mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS).



Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Rari hafna

- reazzjonijiet serji oħra tal-ġilda jistgħu jinkludu: tibdil fil-kulur tal-ġilda, boċċi taħt il-ġilda, infafet, pustuli, tqaxxir, ħmura, uġiġħ, ħakk, skalar. Dawn jistgħu jkunu assoċjati ma' deni, uġiġħ ta' ras u uġiġħ fil-ġisem
- sintomi li jixbħu dawk tal-influwenza b'raxx, deni, glandoli minfuħin, u riżultati abnormali tat-testijiet tad-demem (fosthom žieda fiċ-ċelloli bojod tad-demem (eosinofilja) u fl-enzimi fil-fwied) (Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)).

Amoksiċillina + aċidu klavulaniku

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet serji u kultant fatali ta' sensitività eċċessiva (fosthom reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda u anafilattojdi) f'pazjenti li kienu fuq terapija bil-penicillina.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Frekwenza 'Mhux magħrufa': Reazzjoni għall-Mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda:
 - raxx mifrux bi nfafet u tqaxxir tal-ġilda, speċjalment madwar il-ħalq, l-imnieher, l-għajnejn u l-ġenitali (*is-sindrome ta' Stevens-Johnson*), u forma aktar serja, li tikkawża tqaxxir estensiv tal-ġilda (aktar minn 30% tas-superfiċje tal-ġisem *nekroliżi epidermali tossika*)
 - raxx aħmar mifrux fuq il-ġilda bi nfafet żgħar bil-materja (*dermatite bulluża esfoljattiva*)
 - raxx aħmar u bil-qoxra b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet (*pustulożi esantematika*)
 - sintomi li jixbħu dawk tal-influwenza b'raxx, deni, glandoli minfuħin, u riżultati abnormali tat-testijiet tad-demem (fosthom žieda fiċ-ċelloli bojod tad-demem (eosinofilja) u fl-enzimi fil-fwied) (Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS))

2. Ċiprofloksaċina; meropenem – Inkompatibilità li twassal għall-possibilità ta' preċipitazzjoni meta jingħataw flimkien għol-vini (EPITT nru 18790)

Għal soluzzjonijiet għall-infużjoni b'ċiprofloksaċina

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Sakemm ma tkunx giet ikkonfermata l-kompatibilità ma' soluzzjonijiet/medicini oħra, is-soluzzjoni tal-infużjoni għandha dejjem tingħata separatament. Is-sinjali viżwali ta' inkompatibilità huma eż. preċipitazzjoni, tbejjit, u skulurament.

L-inkompatibilità tidher bis-soluzzjonijiet għall-infużjoni/medicini kollha li huma fiżikament jew kimikament instabbli fil-pH tas-soluzzjonijiet (eż. penicillini, soluzzjonijiet tal-eparina), speċjalment flimkien ma' soluzzjonijiet aġġustati għal pH alkalini (pH ta' soluzzjonijiet ta' ċiprofloksaċina: 3.9 – 4.5).

Għal soluzzjonijiet għall-infużjoni b'meropenem

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

6.2. Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

3. Darbepoetin alfa; epoetin alfa; epoetin beta; epoetin theta; epoetin zeta; methoxy polyethylene glycol-epoetin beta – Reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (TEN) (EPITT nru 18846)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Għall-epoetini kollha - 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' kura b'epoetini. Każijiet aktar serji kienu osservati b'epoetini li jaġixxu fit-tul.

Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avzati dwar is-sinjal u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jitfaċċaw sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, <isem tal-prodott> għandu jitwaqqaf minnufih u jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni serja tal-ġilda bħal SJS jew TEN minħabba l-użu ta' <isem tal-prodott>, il-kura b'<isem tal-prodott> ma għandha qatt terġa' tinbeda f'dan il-pazjent.

Għall-epoetini kollha ħlief darbepoetin alfa u methoxy polyethylene glycol-epoetin beta:

4.8. Effetti mhux mixtieqa - subsezzjoni 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula':

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' kura b'epoetini (ara s-sezzjoni 4.4).

Għal darbepoetin alfa:

4.8. Effetti mhux mixtieqa – tabella ta' reazzjonijiet avversi - kemm għal pazjenti b'Insuffiċjenza renali kronika u għal pazjenti bil-Kanċer:

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda - (frekwenza mhux magħrufa) - SJS/TEN, eritema multiforme, infafet, tqaxxir tal-ġilda*

Kumment taħt it-tabella: *ara sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula" hawn taħt u sezzjoni 4.4

4.8. Effetti mhux mixtieqa - subsezzjoni 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula':

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali (ara s-sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

Għall-epoetini kollha

Sezzjoni Twissijiet u prekawzzjonijiet - Oqgħod attent ħafna bi <isem tal-prodott>:

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (TEN) b'rabta ma' kura b'epoetini.

Fil-bidu SJS/TEN tista' tidher bħala tikek ħomor qishom targits jew dbabar toni ħafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk. Barra minn hekk, jista' jkun hemm ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn (għajnejn ħomor u minfuħin). Ħafna drabi dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jiġu segwiti minn deni u/jew sintomi li jixbħu lil dawk tal-influwenza. Ir-raxxijiet jistgħu jipprogressaw għal tqaxxir mifruż tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja.

Jekk tiżviluppa raxx serju jew xi sintomu ieħor tal-ġilda minn dawn, ieqaf hu <isem tal-prodott> u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih.

Sezzjoni Effetti sekondarji possibbli

Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' kura b'epoetini. Dawn jistgħu jidhru bħala makuli ħomor qishom tarġit jew dbabar toni ħafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-immieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn u jistgħu jkunu segwiti minn deni u sintomi simili għal dawk tal-influwenza. Ieqaf uża <isem tal-prodott> jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih. Ara wkoll sezzjoni 2.

4. Fulvestrant – Reazzjoni anafilattika (EPITT nru 18832)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema immuni

Frekwenza 'Komuni': Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Frekwenza 'Mhux komuni': Reazzjonijiet anafilattiċi

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Jista' jkollok bżonn kura medika immedjata jekk tesperjenza xi effett sekondarju minn dawk li ġejjin:

- Reazzjonijiet allergiċi (ta' sensitività eċċessiva), inkluż nefha tal-wiċċ, tax-xofftejn, tal-ilsien u/jew tal-gerżuma li jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjonijiet anafilattiċi
- ...

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- ...
- Reazzjonijiet anafilattiċi

5. Fluwidi li jingħataw ġol-vini (IV) li fihom l-elettroliti u/jew karboidrati - Iponatremija (EPITT nru 18631)

Il-kliem ta' hawn taħt għandu jiġi adattat fuq livell ta' prodott individwali u għalhekk, it-tip ta' varjazzjoni li għandha tiġi ppreżentata għandha tiġi miftiehma mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti (NCA) rilevanti qabel tiġi ppreżentata.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) għal fluwidi li fihom il-glukożju

L-aġġustamenti huma bbażati fuq l-SmPC eżistenti għall-fluwidu ta' 5% ta' glukożju li jingħata ġol-vini. Għalhekk, għal prodotti oħra f'din il-kategorija li fihom il-glukożju (jiġifieri B05BA03 (karboidrati) u B05BB02 (elettroliti b'karboidrati)), l-aġġustamenti għall-SmPC jista' jkollhom bżonn jiġu adattati u amalgamati fl-SmPC attwali għall-prodott partikolari - b'tali mod li tiġi ppreservata l-essenza tal-aġġustamenti meħtieġa.

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-bilanċ tal-fluwidi, il-glukożju fis-serum, is-sodju fis-serum u elettroliti oħra jista' jkollhom bżonn jiġu mmonitorjati qabel u waqt l-għoti, speċjalment f'pazjenti b'rilaxx mhux ożmotiku akbar ta' vasopressin (sindromu ta' tnixxija mhux adattata ta' ormon antidijuretiku, SIADH) u f'pazjenti li jkunu qed jingħataw kura konkomitanti b'medicini agonisti ta' vasopressin minħabba r-riskju ta' iponatremija. Il-monitoraġġ tas-sodju fis-serum huwa partikolarment importanti għal fluwidi fiżjoloġikament ipotonici. <Isem tal-prodott> jista' jsir estremament ipotoniku wara li jingħata minħabba l-metaboliżmu tal-glukożju fil-ġisem (ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.8).

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġeneralment infużjonijiet ta' glukożju ġol-vini huma soluzzjonijiet isotonici. Madankollu, fil-ġisem, il-fluwidi li fihom il-glukożju jistgħu jsiru estremament fiżjoloġikament ipotonici minħabba l-metaboliżmu rapidu tal-glukożju (ara sezzjoni 4.2).

Skont it-tonicità tas-soluzzjoni, il-volum u r-rata tal-infużjoni u skont il-kundizzjoni klinika sottostanti tal-pazjent u l-kapaċità tiegħu li jimmetabolizza l-glukożju, l-għoti tal-glukożju ġol-vini jista' jikkawża disturbi fl-elettroliti speċjalment iponatremija iposmotika jew iperosmotika.

Iponatremija:

Pazjenti b'rilaxx mhux ożmotiku ta' vasopressin (eż. f'mard akut, uġiġħ, stress wara operazzjoni, infezzjonijiet, ħruq, u mard tas-CNS), pazjenti b'mard tal-qalb, tal-fwied u tal-kliwi u pazjenti esposti għal agonisti ta' vasopressin (ara sezzjoni 4.5) huma f'riskju partikolari ta' iponatremija akuta wara infużjoni ta' fluwidi ipotonici.

Iponatremija akuta tista' twassal għal enċefalopatija iponatremika akuta (edema fil-moħħ) ikkaratterizzata minn uġiġħ ta' ras, nawseja, aċċessjonijiet, letargija u rimettar. Pazjenti b'edema fil-moħħ huma f'riskju partikolari ta' ħsara serja, irriversibbli u ta' periklu għall-ħajja fil-moħħ.

Tfal, nisa fl-età fertili u pazjenti bi tnaqqis fil-konformità ċerebrali (eż. meningite, fsada intrakranjali, u kontużjoni ċerebrali) huma f'riskju partikolari ta' neġħa serja u ta' periklu għall-ħajja fil-moħħ ikkawżata minn iponatremija akuta.

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

Mediċini li jwasslu għal effett akbar ta' vasopressin

Il-mediċini elenkati hawn taħt iżidu l-effett ta' vasopressin, li jwassal għal tnaqqis fl-eliminazzjoni ta' ilma mingħajr elettroliti mill-kliwi u jżid ir-riskju ta' iponatremija li tittieħed mill-isptar wara kura li ma tkunx ibbilanċjata sew bi fluwidi ġol-vini (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8).

- Mediċini li jstimulaw ir-rilaxx ta' vasopressin, eż.:
Chlorpropamide, clofibrate, carbamazepine, vincristine, inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid tas-serotonina, 3,4-methylenedioxy-N-methamphetamine, ifosfamide, antipsikotiċi, narkotiċi
- Mediċini li jżidu l-azzjoni ta' vasopressin, eż.:
Chlorpropamide, NSAIDs, cyclophosphamide
- Analogi ta' vasopressin, eż.:
Desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin

Prodotti mediċinali oħra li jżidu r-riskju ta' iponatremija jinkludu wkoll dijuretiċi ingenerali u antiepilettiċi bħal oxcarbazepine.

4.6. Fertilità, tqala u treddiġħ

<Isem tal-prodott> għandu jingħata b'kawtela speċjali lil nisa tqal matul il-ħlas speċjalment jekk jingħata flimkien ma' oxytocin minħabba r-riskju ta' iponatremija (ara sezzjoni 4.4, 4.5 u 4.8).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi		
Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjoni avversa (Terminu MedDRA)	Frekwenza
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Iponatremija Li Tittieħed mill-Isptar**	Mhux magħrufa
Disturbi fis-sistema nervuża	Enċefalopatija iponatremika**	Mhux magħrufa

** Iponatremija li tittieħed mill-isptar tista' tikkawża ħsara irriversibbli fil-moħħ u mewt minħabba l-iżvilupp ta' enċefalopatija iponatremika akuta (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

SmPC għal fluwidi mingħajr glukożju li jingħataw ġol-vini

L-aġġustamenti huma bbażati fuq SmPC eżistenti għal fluwidu Ringer Lactate li jingħataw ġol-vini. Għalhekk, għal prodotti oħra f'din il-kategorija (jiġifieri B05BB01 - elettroliti; prodotti ipotonici), l-aġġustamenti għall-SmPC jista' jkollhom bżonn jiġu adattati u amalgamati fl-SmPC attwali għall-prodott partikolari - b'tali mod li tiġi ppreservata l-essenza tal-aġġustamenti meħtieġa.

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-bilanċ tal-fluwidi, l-elettroliti fis-serum u l-bilanċ tal-aċidu-baži jista' jkollhom bżonn jiġu mmonitorjati qabel u waqt l-għoti, b'attenzjoni partikolari għas-sodju fis-serum f'pazjenti b'rilaxx mhux ożmotiku akbar ta' vasopressin (sindromu ta' tnixxija mhux adattata ta' ormon antidijuretiku, SIADH) u f'pazjenti li jkunu qed jingħataw kura konkomitanti b'mediċini agonisti ta' vasopressin, minħabba r-riskju ta' iponatremija li tittieħed mill-isptar (ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.8).

Il-monitoraġġ tas-sodju fis-serum huwa partikolarment importanti fil-każ ta' fluwidi ipotonici.

<Isem tal-prodott> tonicità: XXX

Ir-rata u l-volum tal-infużjoni jiddependu fuq l-età, il-piż, il-kundizzjoni klinika (eż. ħruq, kirurġija, korriment fir-ras, infezzjonijiet), u terapija konkomitanti għandha tiġi determinata minn konsulent b'esperjenza f'terapija pedjatrika ta' fluwidi ġol-vini (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-infużjoni b'volum għoli għandha tintuża taħt monitoraġġ speċifiku f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka jew pulmonari, u f'pazjenti b'rilaxx mhux ożmotiku ta' vasopressin (inkluż SIADH), minħabba r-riskju ta' iponatremija li tittieħed mill-isptar (ara hawn taħt).

Iponatremija

Pazjenti b'rilaxx mhux ożmotiku ta' vasopressin (eż. f'mard akut, uġiġħ, stress wara operazzjoni, infezzjonijiet, ħruq, u mard tas-CNS), pazjenti b'mard tal-qalb, tal-fwied u tal-kliewi u pazjenti esposti għal agonisti ta' vasopressin (ara sezzjoni 4.5) huma f'riskju partikolari ta' iponatremija akuta wara infużjoni ta' fluwidi ipotonici.

Iponatremija akuta tista' twassal għal enċefalopatija iponatremika akuta (edema fil-moħħ) ikkaratterizzata minn uġiġħ ta' ras, nawseja, aċċessjonijiet, letarġija u rimettar. Pazjenti b'edema ċerebrali huma f'riskju partikolari ta' ħsara serja, irriversibbli u ta' periklu għall-ħajja fil-moħħ.

Tfal, nisa fl-età fertili u pazjenti bi tnaqqis fil-konformità ċerebrali (eż. meningite, fsada intrakranjali, kontużjoni ċerebrali u edema fil-moħħ) huma f'riskju partikolari ta' nefha serja u ta' periklu għall-ħajja fil-moħħ ikkawżata minn iponatremija akuta.

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

Mediċini li jwasslu għal effett akbar ta' vasopressin

Il-mediċini elenkati hawn taħt iżidu l-effett ta' vasopressin, li jwassal għal tnaqqis fl-eliminazzjoni ta' ilma mingħajr elettroliti mill-kliewi u jista' jżid ir-riskju ta' iponatremija li tittieħed mill-isptar wara kura li ma tkunx ibbilanċjata sew bi fluwidi ġol-vini (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8).

- Mediċini li jstimulaw ir-rilaxx ta' vasopressin jinkludu:
Chlorpropamide, clofibrate, carbamazepine, vincristine, inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid tas-serotonina, 3.4-methylenedioxy-N-methamphetamine, ifosfamide, antipsikotiċi, narkotiċi

- Mediċini li jżidu l-azzjoni ta' vasopressin jinkludu: Chlorpropamide, NSAIDs, cyclophosphamide
- Analogi ta' vasopressin jinkludu: Desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin

Prodotti mediċinali oħra li jżidu r-riskju ta' iponatremija jinkludu wkoll diuretici ingenerali u antiepilettici bħal oxcarbazepine.

4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

<Isem tal-prodott> għandu jingħata b'kawtela speċjali lil nisa tqal matul il-ħlas b'mod partikolari fir-rigward tas-sodju fis-serum jekk jingħata flimkien ma' oxytocin (ara sezzjoni 4.4, 4.5 u 4.8).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

- Iponatremija li tittieħed mill-isptar*
- Enċefalopatija iponatremika akuta*

*Iponatremija li tittieħed mill-isptar tista' tikkawża ħsara irriversibbli fil-moħħ u mewt minħabba l-iżvilupp ta' enċefalopatija iponatremika akuta, il-frekwenza mhijiex magħrufa (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4, 4.5).

6. Prednisolone; prednisone – Križi indotta ta' skleroderma tal-kliwi (EPITT nru 18888)

Prodotti mediċinali kkonċernati: formulazzjonijiet sistemiċi ta' prodotti mediċinali li fihom prednisolone u prodotti mediċinali li fihom prednisone f'doži li jipprovdu konċentrazzjoni sistemika ekwivalenti għal aktar minn 15 mg ta' prednisolone kuljum

Fil-każ ta' formulazzjonijiet topiċi, ma hemm bżonn ta' ebda azzjoni.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Križi ta' skleroderma tal-kliwi

Hemm bżonn ta' kawtela f'pazienti bi sklerozi sistemika minħabba inċidenza akbar ta' križi ta' skleroderma tal-kliwi (possibbilment fatali) bi pressjoni għolja u tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina osservata b'doża ta' prednisolone ta' 15 mg jew aktar kuljum. Għalhekk il-pressjoni tad-demmi u l-funzjoni tal-kliwi (s-kreatinina) għandhom jiġu ċċekkjati regolarment. Meta jkun hemm suspett ta' križi tal-kliwi, il-pressjoni tad-demmi għandha tiġi kkontrollata bir-reqqa.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Frekwenza 'mhux magħrufa': Križi ta' skleroderma tal-kliwi*

*ara sezzjoni c)

Križi ta' skleroderma tal-kliewi

L-okkorrenza ta' križi ta' skleroderma tal-kliewi tvarja fost is-subpopolazzjonijiet differenti. L-ogħla riskju kien irrapportat f'pazjenti bi sklerozi sistemika diffuża. L-aktar riskju baxx kien irrapportat f'pazjenti bi sklerozi sistemika limitata (2%) u bi sklerozi sistemika li tiżviluppa fit-tfulija (1%)

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel tiegħu <isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu <isem tal-prodott>, jekk għandek:

Skleroderma (magħrufa wkoll bħala sklerozi sistemika, disturbi awtoimmuni) minħabba li doži ta' 15 mg jew aktar kuljum jistgħu jżidu r-riskju ta' kumplikazzjoni serja msejha križi ta' skleroderma tal-kliewi. Is-sinjali ta' križi ta' skleroderma tal-kliewi jinkludu žieda fil-pressjoni tad-demem u tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina. It-tabib jista' jaqhtik parir biex tiċċekkja l-pressjoni tad-demem u l-awrina tiegħek regolarment.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji bi frekwenza mhux magħrufa

Križi ta' skleroderma tal-kliewi f'pazjenti li diġà jbatu minn skleroderma (marda awtoimmuni). Is-sinjali ta' križi ta' skleroderma tal-kliewi jinkludu žieda fil-pressjoni tad-demem u tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina.