



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018  
EMA/PRAC/35599/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Kliem ġdid tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-8-11 ta' Jannar 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 jżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

### 1. Dulaglutide – Stenozi u ostruzzjoni gastrointestinali (EPITT nru 18931)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastro-intestinali

Frekwenza "mhux magħrufa": Ostruzzjoni intestinali mhux mekkanika

#### Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "mhux magħrufa"

Ostruzzjoni tal-imsaren - forma severa ta' stitikezza b'sintomi addizzjonali bħal uġiġ fl-istonku, nefha jew rimettar



## 2. Methotrexate – Emorraġija alveolari pulmonari (EPITT nru 18850)

### 2.1. *Għal prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'indikazzjonijiet mhux onkoloġiċi*

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

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

Valutazzjoni tas-sistema respiratorja

Mistoqsijiet lill-pazjent fir-rigward tad-disfunzjonijiet pulmonari possibbli, jekk ikun hemm bżonn test tal-funzjoni tal-pulmun. Tista' ssejtn pulmonite akuta jew kronika interstizjali, ħafna drabi assoċjata ma' eosinofilija tad-demem, u ġew irrappurtati mwiet. Is-sintomi normalment jinkludu dispnea, sogħla (b'mod speċjali sogħla xotta mhux produttiva), u ġiġi toraċiku u deni li għalihom, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati f'kull viżta ta' segwitu. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati bir-riskji ta' pulmonite u għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatement jekk jiżviluppaw sogħla persistenti jew dispnea persistenti.

Barra minn hekk, ġiet irrappurtata emorraġija alveolari pulmonari b'methotrexate użat f'indikazzjonijiet reumatoloġiċi u dawm relatati. Dan l-episodju jista' jkun assoċjat ukoll ma' vaskulite u ma' komorbidityet oħrajn Għandhom jiġu kkunsidrati investigazzjonijiet fil-pront meta jkun hemm suspett ta' emorraġija alveolari pulmonari biex tikkonferma dijanjozi.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux magħruf: Epistassi, Emorraġija alveolari pulmonari

#### Fuljett ta' tagħrif

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [MTX]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Fsada akuta mill-pulmuni f'pazjenti b'marda reumatoloġika bażi ġiet irrappurtata b'methotrexate. Jekk tesperjenza sintomi ta' li tobzōq jew tisgħol id-demem, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji

Jekk tesperjenza kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement:

- infjammazzjoni tal-pulmuni (sintomi jistgħu jkunu mard ġenerali, sogħla xotta, irritanti, qtugħ ta' nifs, qtugħ ta' nifs hekk kif il-persuna tkun wieqfa, u ġiġi fis-sider, jew deni)
- tobzōq jew tisgħol id-demem

L-effetti sekondarji li ġejjin ukoll ġew irrappurtati:

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli): fsada fil-pulmuni

## **2.2. Għal prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'indikazzjonijiet onkoloġiċi**

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

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

##### Sistema respiratorja

Tista' ssejtn pulmonite akuta jew kronika interstizjali, ħafna drabi assoċjata ma' eosinofilija tad-demem, u ġew irrappurtati mwiet. Is-sintomi normalment jinkludu dispnea, soġħla (b'mod speċjali soġħla xotta mhux produttiva), uġiġħ toraċiku u deni li għalihom, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati f'kull viżta ta' segwitu. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati bir-riskji ta' pulmonite u għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament jekk jiżviluppaw soġħla persistenti jew dispnea persistenti.

Barra minn hekk, ġiet irrappurtata emorraġija alveolari pulmonari b'methotrexate użat f'indikazzjonijiet reumatoloġiċi u dawk relatati. Dan l-episodju jista' jkun assoċjat ukoll ma' vaskulite u ma' komorbidityiet oħrajn. Għandhom jiġu kkunsidrati investigazzjonijiet fil-pront meta jkun hemm suspett ta' emorraġija alveolari pulmonari biex tikkonferma dijanjożi.

### **Fuljett ta' tagħrif**

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [MTX]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Fsada akuta mill-pulmuni f'pazjenti b'marda reumatoloġika bażi ġiet irrappurtata b'methotrexate.

## **2.3. Għal prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'indikazzjonijiet kemm mhux onkoloġiċi kif ukoll onkoloġiċi**

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

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

##### Sistema respiratorja

Tista' ssejtn pulmonite akuta jew kronika interstizjali, ħafna drabi assoċjata ma' eosinofilija tad-demem, u ġew irrappurtati mwiet. Is-sintomi normalment jinkludu dispnea, soġħla (b'mod speċjali soġħla xotta mhux produttiva), uġiġħ toraċiku u deni li għalihom, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati f'kull viżta ta' segwitu. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati bir-riskji ta' pulmonite u għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament jekk jiżviluppaw soġħla persistenti jew dispnea persistenti.

Barra minn hekk, ġiet irrappurtata emorraġija alveolari pulmonari b'methotrexate użat f'indikazzjonijiet reumatoloġiċi u dawk relatati. Dan l-episodju jista' jkun assoċjat ukoll ma' vaskulite u ma' komorbidityiet oħrajn. Għandhom jiġu kkunsidrati investigazzjonijiet fil-pront meta jkun hemm suspett ta' emorraġija alveolari pulmonari biex tikkonferma dijanjożi.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux magħruf: Epistassi, Emorraġija alveolari pulmonari\*

\*(giet irrapportata għal methotrexate użat f'indikazzjonijiet reumatoloġiċi u dawk relatati)

## **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [MTX]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Fsada akuta mill-pulmuni f'pazjenti b'marda reumatoloġika bażi giet irrapportata b'methotrexate. Jekk tesperjenza sintomi ta' li tobżoq jew tisgħol id-demm, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji

Jekk tesperjenza kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement:

– infjammazzjoni tal-pulmuni (sintomi jistgħu jkunu mard ġenerali, sogħla xotta, irritanti, qtugħ ta' nifs, qtugħ ta' nifs hekk kif il-persuna tkun wieqfa, uġiġħ fis-sider, jew deni)

– tobżoq jew tisgħol id-demm\*

\*(giet irrapportata għal methotrexate użat f'pazjenti b'marda reumatoloġika bażi)

L-effetti sekondarji li ġejjin ukoll ġew irrapportati:

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli): fsada fil-pulmuni\*

\*(giet irrapportata għal methotrexate użat f'pazjenti b'marda reumatoloġika bażi).

## **3. Pemetrexed – Insipidus ta' dijabete nefroġenika (EPITT nru 18930)**

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Episodji renali serji, inkluż indeboliment renali akut, ġew irrapportati b'pemetrexed waħdu jew f'assoċjazzjoni ma' sustanzi kemoterapewtiċi oħrajn. Ħafna mill-pazjenti li fihom seħħew dawn l-episodji kellhom fatturi ta' riskju bażi għall-iżvilupp ta' episodji renali inkluż deidratazzjoni jew pressjoni għolja pre-eżistenti jew dijabete. Insipidus tad-dijabete nefroġenika u nekrozi tubulari renali ġew irrapportati wkoll f'ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq bi pemetrexed waħdu jew ma' sustanzi kemoterapewtiċi oħrajn. Ħafna minn dawn l-episodji għaddew hekk kif pemetrexed ġie rtirat. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għal nekrozi tubulari akuta, funzjoni renali indebolita u sinjali u sintomi ta' insipidus tad-dijabete nefroġenika (eż. ipernatremija).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Każijiet mhux komuni ta' indeboliment renali akut ġew irrapportati b'pemetrexed waħdu jew f'assoċjazzjoni ma' sustanzi kemoterapewtiċi oħrajn (ara sezzjoni 4.4). Insipidus tad-dijabete

nefroġenika u nekrozi tubulari renali ġew irrapportati f'ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq bi frekwenza mhux magħrufa.

**Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli

Żieda fl-ammont ta' produzzjoni ta' awrina

Għatx u żieda fil-konsum tal-ilma

Ipernatremija - żieda fl-ammont ta' sodju fid-demm