



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36801/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottati fil-PRAC ta' bejn l-10-13 ta' Jannar 2022

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 jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħud~~.

1. Durvalumab – Artralġja (EPITT nru 19709)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

	Monoterapija b'IMFINZI		IMFINZI Flimkien mal-Kimoterapija		
	Kwalunkwe Grad (%)	Grad 3-4 (%)	Kwalunkwe Grad (%)	Grad 3-4 (%)	
Disturbi muskuloskeletalni u tat-tessuti konnettivi					
<u>Artralġja</u>	<u>Komuni ħafna</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Komuni</u>	<u>2.6</u> <u>0.4</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

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



Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- [...]
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)

2. Pregabalin – Nekroliżi epidermali tossika (EPITT nru 19723)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Rarament kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (severe cutaneous adverse reactions - SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (toxic epidermal necrolysis - TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament bi pregabalin. Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazienti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pregabalin għandu jiġi irtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżiedu taħt is-SOC "Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda":

Frekwenza "rari": Nekroliżi Epidermali Tossika

Fuljett ta' tagħrif

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

Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' pregabalin. Ieqaf uża pregabalin u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "rari":

Reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu diffikultà biex tiegħu n-nifs, infjammazzjoni tal-għajnejn (keratite) u reazzjoni serja tal-ġilda kkaratterizzata minn raxx, infafet, tqaxxir tal-ġilda u uġiġħ): irqajja' jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-grizmejn, tal-imnieher, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).

[...]

Jekk ikollok nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien jew jekk il-ġilda tiegħek issir ħamra u jibda jkollha l-infafet jew titqaxxar, għandek tfittex parir mediku immedjat.