



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15653/2026
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 t-12 u l-15 ta' Jannar 2026

Il- kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estratti mid-dokument intitolat "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 fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġi mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jiġi jithassar huwa ~~ingassat~~.

1. Cefazolin; cefazolin, lidocaine hydrochloride –Sindrome ta' Kounis (EPITT nru 20204)

Meta jiġi kkunsidrat il-kliem li diġà jeżisti f'xi prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali, il-kliem il-ġdid jista' jeħtieġ li jiġi adattat għal prodotti individwali, mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sensittività eċċessiva

Ġew irrapportati każijiet ta' sindrome ta' Kounis f'pazjenti kkurati b'cefazolin. Is-sindrome ta' Kounis ġie definit bħala sintomi kardjovaskulari sekondarji għal reazzjoni allergika jew ta' sensittività eċċessiva assoċjata ma' kostrizzjoni tal-arterji koronarji u li potenzjalment jwassal għal infart mijokardjali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

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



Disturbi kardijaki bi frekwenza "Mhux magħrufa"

Sindrome ta' Kounis

Fuljett ta' tagħrif

2 - X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <isem il-prodott>

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Sinjali ta' reazzjoni allergika għal din il-medicina, inkluż problemi fit-tehid tan-nifs u wqiegħ fis-sider, ġew irrappurtati b'cefazolin. Waqqaf cefazolin minnufih u kellemlit-tabib tiegħek jew lill-emergenza medikaminufih jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali.

4 - Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji possibbli oħrajn

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

Uqiegħ fis-sider, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja msejha sindrome ta' Kounis

2. Erdafitinib – Tkabbir aċċellerat (EPITT nru 20194)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' erdafitinib fil-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament ta' karċinoma uroteljali. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' erdafitinib f'pazienti pedjatriċi (<18-il sena) ma ġewx determinati. Id-data tas-sigurtà disponibbli bħalissa hija deskritta fit-taqsim 4.8.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

(taħt 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula' u wara l-paragrafu dwar 'Sejbiet anormali fil-laboratorju')

Popolazzjoni pedjatrika

Ġew irrappurtati tkabbir aċċellerat u epifisjoliżi tar-ras femorali f'pazienti pedjatriċi (<18-il sena) li jirċievu erdafitinib fi provi kliniċi barra mill-indikazzjoni awtorizzata u mhux fuq it-tikketta fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq.

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'erdafitinib fis-subsettijiet kollha tal-popolazzjoni pedjatrika f'karċinoma uroteljali (ara ~~sezzjoni~~ sezzjonijiet 4.2 u 4.8 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Fuljett ta' tagħrif

2 X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Balversa

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina mhijiex għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti. Dan minħabba li hemm ~~m'hemm l-ebda~~ esperjenza limitata bl-użu ta' Balversa f'dan il-grupp ta' età. Ara s-sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.

4 Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji addizzjonali oħra fit-tfal u l-adolexxenti

Balversa jista' jikkawża tkabbir aċċellerat jew tkabbir irregolari tal-ġogi tal-ġenbejn jew hsara f'pazjenti pedjatriċi (<18-il sena). Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom uġiġh fil-ġenbejn jew fl-irkoppa jew tibdew izzappu b'modmhux spjegat, kellek lit-tabib tiegħek.

3. Pegylated liposomal Doxorubicin– Mikroanġjopatija trombotika limitata għall-kliwi (EPITT nru 20193)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka

Mikroanġjopatija trombotika limitata fil-kliwi: frekwenza – mhux magħrufa

Fuljett ta' tagħrif

4 Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

- imblukkar ta' važi zgħar ħafna fil-kliwi (mikroanġjopatija trombotika limitata għall-kliwi)