



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630333/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliemgħodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn il-25-28 ta' Ottubru 2021

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 ~~maqgħuf~~.

1. Ertapenem – Enċefalopatija tossika f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi (EPITT nru 19498)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Enċefalopatija

Giet irrappurtata enċefalopatija bl-użu ta' ertapenem (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikun hemm suspett ta' enċefalopatija kkawżata minn ertapenem (eż. mijoklonus, aċċessjonijiet, stat mentali mibdul, livell baxx ta' koxjenza), għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' ertapenem. Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi huma f'riskju ogħla ta' enċefalopatija kkawżata minn ertapenem u l-fejqa jista' jittawwal.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Adulti minn 18-il sena 'l fuq

Disturbi fis-sistema nervuża

Frekwenza "mhux magħruf": enċefalopatija (ara sezzjoni 4.4)

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



2. Labetalol – Uġiġh fir-ras tal-beżżula u treddiġh imrażżan (EPITT nru 19639)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

Treddiġh

- Gew irrapportati l-uġiġh fir-ras tal-beżżula u l-fenomeni ta' Raynaud fir-ras tal-beżżula (ara sezzjoni 4.8).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Frekwenza "mhux magħruf": Uġiġh fir-ras tal-beżżula, fenomeni ta' Raynaud fir-ras tal-beżżula

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu [isem il-prodott]

Tqala, treddiġh u fertilità

- Gew irrapportati uġiġh fir-ras tal-beżżula u l-fenomeni ta' Raynaud fir-ras tal-beżżula (ara sezzjoni 4).

4. Effetti sekondarji possibbli

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

- Uġiġh fir-ras tal-beżżula
- Tnaqqis intermittenti fil-fluss tad-demm qhar-ras tal-beżżuli tiegħek, li jista' jwassal biex tesperjenza tnefnim fir-ras tal-beżżuli tiegħek, jidhru pallidi u jkollok uġiġh fihom (fenomeni ta' Raynaud)

3. Lenvatinib – Kolite (EPITT nru 19691)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastrointestinali

Frekwenza "mhux komuni": Kolite

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Infjammazzjoni tal-kolon (kolite)