



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022¹
EMA/PRAC/804426/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem godda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn is-26 u d-29 ta' Settembru 2022

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 [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolinjat](#). It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Codeine, ibuprofen – Aċidożi tubulari tal-kliwi u ipokalmja (EPITT nru 19820)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kliwi: L-indeboliment tal-kliwi bħala funzjoni tal-kliwi jista' jiddeterjora (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8). Hemm riskju ta' indeboliment tal-kliwi fi tfal u adolexxenti deidratati.

Gew irrapportati ipokalmja u aċidożi tubulari tal-kliwi severi minhabba użu fit-tul ta' ibuprofen f'dożi ogħla minn daww rakkomandati. Dan ir-riskju jżied bl-użu tal-codeine/ibuprofen peress li l-pazienti jistgħu jsiru dipendenti fuq il-komponent tal-codeine (ara t-twissija dwar Disturb fl-użu tal-opjojdi, sezzjoni 4.8 u sezzjoni 4.9). Il-preżentazzjoni ta' sinjali u sintomi kienet tinkludi tnaqqis fil-livell tas-sensi u dgħufija ġeneralizzata. L-aċidożi tubulari tal-kliwi kkawżata minn ibuprofen għandha tiġi kkunsidrata f'pazienti b'ipokalmja u aċidożi metabolika mhux spjegati.

Disturb fl-użu tal-opjojdi (abbuż u dipendenza)

~~Il-codeina hija analġeżiku narkotiku. M'għandhiex tittieħed aktar mid-doża ddikjarata ta' din il-medicina. Jistgħu jiżviluppaw tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika u disturb fl-użu tal-opjojdi (Opioid use disorder - OUD) wara għoti ripetuti ta' opjojdi bħall-codeine. Abbuz jew użu hażin intenzjonat ta' <Isem il-prodott> jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewt. Użu regolari fit-tul, hliet~~

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



taħt superviżjoni medika, jista' jwassal għal dipendenza fiżika u psikoloġika (dipendenza), u jirriżulta f'Sintomi ta' twaqqif tal-mediċina, bħal irrekwitezza u irritabilità li jistgħu jseħħu ladarba l-mediċina titwaqqaf. Huwa importanti li tikkonsulta tabib jekk-pazjent jesperjenza l-hteġa li juża dan il-prodott il-ħin kollu.

Gew irrappurtati riżultati kliniċi serji, inklużi fatalitajiet, b'rabta ma' abbuż u dipendenza b'kombinazzjonijiet tal-codeine/ibuprofen, b'mod partikolari meta jittieħdu għal perjodi twal b'dożi oġhla minn dawk rakkomandati. Dawn kienu jinkludu rapporti ta' perforazzjonijiet gastrointestinali, emorraġiji gastrointestinali, anemija severa, insuffiċjenza tal-kliwi, aċidożi tubulari tal-kliwi u ipokaliġmja severa assoċjata mal-komponent ta' ibuprofen.

Il-pazienti għandhom jiġu infurmati dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD kif ukoll ir-riżultati kliniċi serji. Jekk iseħħu dawn is-sinjali, il-pazienti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Meta titwaqqaf il-mediċina jistgħu jseħħu sintomi ta' twaqqif tal-mediċina, bħal irrekwitezza u irritabbiltà.

4.8 - Effetti mhux mixtieqa

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Avvenimenti Avversi
Disturbi fil-Metaboliżmu u n-Nutrizzjoni	[...] <u>Mhux magħruf</u>	[...] <u>Ipokaliġmja*</u>(In-numri ta' referenza għad-deskrizzjoni tar-Reazzjoni avversa magħżula għandhom jiġu aġġornati fit-tabella kollha)
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	[...] <u>Mhux magħruf</u>	[...] <u>Aċidożi tubulari tal-kliwi*</u>

Deskrizzjoni ta' Reazzjonijiet Avversi Magħżula

*Ġew irrappurtati aċidożi tubulari tal-kliwi u ipokaliġmja fl- fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq tipikament wara użu fit-tul tal-komponent ta' ibuprofen f'dożi oġhla minn dawk rakkomandati minħabba dipendenza fuq il-komponent tal-codeine.

4.9 - Doża eċċessiva

Sintomi

[...]

F'każ ta' avvelenament serju tista' sseħħ aċidożi metabolika u l-ħin tal-protrombina/INR jista' jittawwal, probabbilment minħabba interferenza mal-azzjonijiet ta' fatturi ta' koagulazzjoni li jiċċirkolaw. Jistgħu jseħħu insuffiċjenza akuta tal-kliwi u ħsara fil-fwied.

Użu fit-tul b'dożi oġhla minn dawk rakkomandati jista' jirriżulta f'ipokaliġmja severa u aċidożi tubulari tal-kliwi. Is-sintomi jistgħu jinkludu livell imnaqqas tas-sensi u dgħufija ġeneralizzata (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.8).

Huwa possibbli aggravar tal-ażma f'dawk li jbatu mill-ażma.

Fuljett ta' taghrif

2. X'GHANDEK TKUN TAF QABEL MA TIEHU <Isem il-Prodott> PILLOLI/KAPSULI

Twissijiet u Prekawzjonijiet

Il-kliem ta' hawn taht għandhom jiġu ppreżentati b'mod prominenti bħala twissija f'kaxxa.

<Isem il-prodott> fih il-codeine, li hija medicina opjojde.

L-użu ripetut ta' <Isem il-prodott> jista' jwassal biex tidrah (ikollok bżonn tiehu doži oghla). L-użu ripetut ta' <Isem il-prodott> jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż u prattiki ta' vizzju, li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja.

Jekk qed tiehu <Isem il-prodott> għal aktar żmien minn dak rakkomandat jew f'doži oghla minn dawk rakkomandati tinsab f'riskju ta' ħsara serja. Din tinkludi ħsara serja lill-istonku/lill-imsaren u lill-kliwi, kif ukoll livelli baxxi ħafna ta' potassju fid-demem tiegħek. Dawn jistgħu jkunu fatali (ara sezzjoni 4).

Jekk tesperjenza kwalunkwe wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li tkun qed tiehu <Isem il-prodott>, kellem lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek peress li tista' tkun indikazzjoni li inti dipendenti jew għadek vizzju.

- Jeħtieġ li tiehu din il-medicina għal aktar żmien minn dak rakkomandat.

- Jeħtieġ li tiehu aktar mid-doża rakkomandata.

- Qed tuża din il-medicina għal raġunijiet oħra minbarra raġunijiet mediċi, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "biex tqin fl-irqad"

- Puvajt bosta drabi, mingħajr suċċess, biex tieqaf tuża din il-medicina jew tikkontrolla l-użu tagħha

- Meta tieqaf tiehu din il-medicina, ma tħossokx tajeb u tħossok aħjar meta terġa' tibda din il-medicina ("effetti ta' twaqqif tal-medicina")

4 - EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

Bħal kull medicina oħra, <Isem il-Prodott> jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Għid lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek jekk tinnota xi waħda minn dawn li ġejjin:

[...]

- Il-ġilda ssir sensittiva għad-dawl

<Isem il-Prodott>, speċjalment meta jittiehed f'doži oghla minn dawk rakkomandati jew għal perijodu twil ta' żmien, jista' jikkawża ħsara lill-kliwi tiegħek u jaffettwalhom it-tneħħija xierqa tal-aċidi mid-demem tiegħek għall-awrina (aċidoži tubulari tal-kliwi). Jista' jikkawża wkoll livelli baxxi ħafna ta' potassju fid-demem tiegħek (ara sezzjoni 2). Din hija kundizzjoni serja ħafna li teħtieġ trattament immedjat. Is-sinjali u s-sintomi jinkludu dgħufija fil-muskoli u sturdament.