



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404455/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn it-28 u l-31 ta' Awwissu 2023

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta 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 generali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

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

1. Acetazolamide – Effużjoni korojdali u distakkament korojdali (EPITT nru 19924)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġew irrapportati każijiet ta' effużjoni/distakkament korojdali wara l-użu tal-acetazolamide. Is-sintomi jinkludu bidu akut ta' tnaqqis fl-akutezza tal-vista jew uġiġħ fl-għajnejn u jistgħu jsejnhu fi żmien sigħat wara l-bidu ta' trattament b'acetazolamide. Jekk ikun hemm suspett ta' effużjoni/distakkament korojdali, l-acetazolamide għandu jitwaqqaf malajr kemm jista' jkun.

4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fl-għajnejn

Frekwenza "mhux magħruf": Effużjoni korojdali, distakkament korojdali

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



Fuljett ta' tagħrif

2 - X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [isem tal-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[Din l-informazzjoni għandha tiddied bħala paragrafu separat, wara kwistjonijiet li għandhom jiġu vvalutati qabel it-trattament.]

Tnaqqis fil-vista jew uġiġħ fl-għajnejn jistgħu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni korojdali jew distakkament korojdali). Dan jista' jseħħ fi żmien sigħat minn meta tieħu [isem tal-prodott]. Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza dawn is-sintomi.

4 - Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "mhux magħruf": Tnaqqis fil-vista jew uġiġħ f'għajnejk minħabba akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni korojdali jew distakkament korojdali).