



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529558/2024 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn t-28–31 ta' Ottubru 2024

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. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

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

1. Antagonistitar-riċetturi tal-angjotensin II (ARB): azilsartan; candesartan; eprosartan; irbesartan; losartan; olmesartan; telmisartan; valsartan (ingredjent wieħed u kombinazzjonijiet ta' doża fissa) – anġjoedema intestinali (EPITT nru 20104)

Meta tiġi kkunsidrata l-kliem li diġà jeżisti f'xi prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali, it-test jista' jeħtieġ li jiġi adattat mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti individwali.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għal olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan and candesartan:

Anġjoedema intestinali

Giet irrapportata anġjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'antagonisti tar-riċetturi tal-angjotensin II, [inkluż <INN>] (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti kellhom uġiġħ addominali, dardir, rimettar u

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

² Minor updates were implemented on 3 December 2024 in the Maltese translation of the product information for angiotensin II receptor blockers (see pages 2-3).



dijarea. Is-sintomi għadew wara l-waqfien tal-antagonisti tar-riċetturi tal-anġjotensin II.³ Jekk tiġi djanjostikata anġjoedema intestinali, <INN> għandu jitwaqqaf u għandu jinbeda monitoraġġ xieraq sakemm isseħħ riżoluzzjoni sħiħa tas-sintomi.

Għal azilsartan, eprosartan and telmisartan:

Anġjoedema intestinali

Giet irrapportata anġjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'antagonisti tar-riċetturi tal-anġjotensin II (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti kellhom uġiġħ addominali, dardir, rimettar u dijarea. Is-sintomi għadew wara l-waqfien tal-antagonisti tar-riċetturi tal-anġjotensin II.⁴ Jekk tiġi djanjostikata anġjoedema intestinali, <INN> għandu jitwaqqaf u għandu jinbeda monitoraġġ xieraq sakemm isseħħ riżoluzzjoni sħiħa tas-sintomi.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Għal olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan, and candesartan: žieda fit-tabella ta' reazzjonijiet avversi għall-ARB rispettiva. Għal losartan, olmesartan u irbesartan il-frekwenza għandha tkun "rari". Għal valsartan u candesartan, il-frekwenza għandha tkun "rari ħafna":

Disturbi gastrointestinali

Anġjoedema intestinali

Għal azilsartan, eprosartan and telmisartan:

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula:

Gew irrapportati⁵ każijiet ta' anġjoedema intestinali wara l-użu ta' antagonisti tar-riċetturi tal-anġjotensin II (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

Għall-ARB kollha (olmesartan, azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, valsartan, losartan u telmisartan):

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġħ addominali, - dardir, rimettar⁶ jew dijarea wara li tieġu <isem il-prodott>. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tieġu <isem il-prodott > waħdek.

³ Sentence updated on 3 December 2024.

⁴ Sentence updated on 3 December 2024.

⁵ Typo corrected on 3 December 2024.

⁶ Typo corrected on 3 December 2024.

4. Effetti sekundarji possibbli

Għal olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan u candesartan zieda fit-tabella ta' reazzjonijiet avversi għall-ARB rispettiva. Għal losartan, olmesartan u irbesartan il-frekwenza għandha tkun "rari". Għal valsartan u candesartan, il-frekwenza għandha tkun "rari hafna":

Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana osservata bħala sintomi bħal uġiġh addominali, -dardir, rimettar u dijarea⁷

Għal azilsartan, eprosartan and telmisartan:

Frekwenza "mhux magħruf": Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana osservata bħala sintomi bħal uġiġh addominali, -dardir, rimettar, u dijarea ġiet irrappurtata wara l-użu ta' prodotti simili.⁸

2. Paracetamol (ingredjent wieħed u kombinazzjonijiet ta' doża fissa) – Aċidożi metabolika b'distakk anjoniku għoli (High anion gap metabolic acidosis- HAGMA) minħabba aċidożi piroglutamati (EPITT nru 20105)

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

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġew irrapportati każijiet ta' aċidożi metabolika b'distakk anjoniku għoli (HAGMA) minħabba aċidożi piroglutamika ~~Hija rakkomandata l-kawtela jekk paracetamol jingħata fl-istess ħin ma' flucloxacillin minħabba riskju miżjud ta' aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni (HAGMA), b'mod partikolari f'pazjenti b'mard sever bħal indeboliment sever tal-kliewi u sepsi, jew f'pazjenti b'malnutrizzjoni jew sorsi oħra ta' defiċjenza tal-glutathione (eż. alkoħoliżmu kroniku) li ġew ittrattati b'paracetamol f'doża terapewtika għal perjodu twil jew kombinazzjoni ta' paracetamol u flucloxacillin. kif ukoll dawg li jużaw dożi massimi ta' kuljum ta' paracetamol. Jekk ikun hemm suspett ta' HAGMA minħabba l-aċidożi piroglutamika, huwa rakkomandat il-waqfien fil-pront tal-paracetamol u l-monitoraġġ mill-qrib, ~~inkluż~~ il-kejl tal-5-oxoproline tal-urina. Il-kejl ta' 5-ossoproline tal-urina jista' jkun utli biex tiġi identifikata aċidożi piroglutamika bħala kawża sottostanti tal-HAGMA f'pazjenti b'diversi fatturi ta' riskju.~~

4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Għandha tingħata attenzjoni meta paracetamol jintuża fl-istess ħin ma' flucloxacillin peress li t-teħid flimkien għal assoċjat ma' aċidożi metabolika b'distakk anjoniku għoli minħabba aċidożi piroglutamika, speċjalment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju (ara sezzjoni 4.4)

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

⁷ Translation updated on 3 December 2024.

⁸ Translation updated on 3 December 2024.

Ācidoži metabolika b'distakk anjoniku għoli bi frekwenza "Mhux magħruf" (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Ācidoži metabolika b'distakk anjoniku għoli

Gew osservati każijiet ta' ācidoži metabolika b'distakk anjoniku għoli minħabba ācidoži piroglutamika f'pazjenti b'fatturi ta' riskju bl-użu ta' paracetamol (ara sezzjoni 4.4). L-ācidoži piroglutamika tista' sseħħ bħala konsegwenza ta' livelli baxxi ta' glutatijon f'dawn il-pazjenti.

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Waqt trattament bl-<isem tal-prodott>, għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk:

[...]

Jekk għandek mard serju, inkluż indeboliment sever tal-kliewi jew sepsi (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demm li jwassal għal ħsara fl-organi), jew issofri minn malnutrizzjoni, alkoħoliżmu kroniku jew jekk qed tieħu flucloxacillin (antibijotiku). Kundizzjoni serja msejha ācidoži metabolika (anormalità fid-demm u fluwidu) giet irrapportata f'pazjenti f'dawn is-sitwazzjonijiet meta paracetamol jintuża f'doži regolari għal perjodu twil ta' żmien jew meta paracetamol jittiehed flimkien ma' flucloxacillin. Is-sintomi ta' ācidoži metabolika jistgħu jinkludu: diffikultajiet serji fit-teħid tan-nifs b'nifs rapidu profund, ħedla, tħossok ma tiflaħx (-dardir) u mard (remettar).

Mediċini oħra u paracetamol

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu:

- flucloxacillin (antibijotiku), minħabba riskju serju ta' anormalità tad-demm u fluwidu (imsejha ācidoži metabolika) li jrid ikollha trattament urġenti (ara t-taqsim 2), u li tista' sseħħ b'mod partikolari fil-każ ta' pazjenti b'mard serju, inkluż indeboliment sever tal-kliewi, sepsi (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demm li jwassal għal ħsara fl-organi), malnutrizzjoni, alkoħoliżmu kroniku, jew meta u jekk id-doži massimi ta' kuljum ta' paracetamol jintużaw għal perjodu twil.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "Mhux magħruf" (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). Kundizzjoni serja li tista' tagħmel id-demm aktar aciduż (imsejha ācidoži metabolika), f'pazjenti b'mard serju li jużaw paracetamol (ara sezzjoni 2)