



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481233/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-31 ta' Awwissu–3 ta' Settembru 2020

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 jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Abiraterone – Reazzjoni anafilattika (EPITT nru 19535)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema immunitarja

Frekwenza "mhux magħruf": reazzjonijiet anafilattiċi

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli):

Attakk tal-qalb, bidliet fl-ECG – elettrokardjogramma (QT imtawwal), u reazzjonijiet allergiċi serji b'diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs; wiċċ, xufftejn, ilsien jew qerżuma minfuħin, jew raxx bil-ħakk.

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



2. Fluoroquinolones għal formulazzjonijiet sistemici u tal-inalazzjoni²– Rigurġitazzjoni tal-valv tal-qalb, dissezzjoni tal-arterja ċervikali, u aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta (EPITT nru 19522)

Test ġdid **b'tipa grassa u sottolinjat**

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta, **u rigurġitazzjoni/inkompetenza tal-valv tal-qalb**

Studji epidemjoloġiċi rappurtaw żieda fir-riskju ta' aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta, **b'mod partikolari f'pazienti anzjani, u rigurġitazzjoni tal-valv aortiku u mitrali** wara t-teħid ta' fluoroquinolones b'mod partikolari fil-popolazzjoni akbar fl-età. **Ġew irrappurtati każijiet ta' aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta, xi drabi kkomplicati b'tiċrit (inkluz dawk fatali), u ta' rigurġitazzjoni/inkompetenza ta' xi wieħed mill-valvi tal-qalb f'pazienti li rċiew fluoroquinolones (ara sezzjoni 4.8).**

Għalhekk, il-fluoroquinolones għandhom jintużaw biss wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju u wara li jitqiesu għażliet terapewtiċi oħrajn f'pazienti bi storja pożittiva ta' marda ta' aneurizmu **jew marda konġenitali tal-valv tal-qalb** fil-familja, jew f'pazienti dijanjostikati b'mard ta' aneurizmu tal-aorta u/jew dissezzjoni tal-aorta **jew marda tal-valv tal-qalb** eżistenti minn qabel, jew fil-preżenza ta' fatturi oħra ta' riskju jew kondizzjonijiet li jippredisponu

- **kemm** għal aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta **u rigurġitazzjoni/inkompetenza tal-valv tal-qalb** (eż. **disturbi tat-tessuti konnettivi bħal** sindrome Marfan **jew** sindrome vaskulari Ehlers-Danlos, **sindrome Turner**, arterite Takayasu, arterite b'formazzjoni ta' ċelluli kbar ħafna (giant cell), marda ta' Behcet, pressjoni għolja, **artrite rewmatika** aterosklerożi magħrufa) **jew ukoll**
- **għal aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta (eż. disturbi vaskulari bħal artrite Takayasu jew arterite b'formazzjoni ta' ċelluli kbar ħafna (giant cell), jew aterosklerożi magħrufa jew sindrome Sjögren) jew ukoll**
- **għal rigurġitazzjoni/inkompetenza tal-valv tal-qalb (eż. endokardite infettiva).**

Ir-riskju ta' aneurizmu u dissezzjoni tal-aorta, u t-tiċrit tagħhom jista' jżid ukoll f'pazienti ttrattati flimkien ma' kortikosteroidi sistemici.

F'każ ta' uġiġh f'daqqa fl-addome, fis-sider jew fid-dahar, il-pazienti għandhom jingħataw parir biex jikkonsultaw tabib immedjatament f'dipartiment tal-emergenza.

Il-pazienti għandhom jiġu avżati biex ifittxu attenzjoni medika immedjata f'każ ta' dispnea akuta, bidu ġdid ta' palpitazzjonijiet tal-qalb, jew żvilupp ta' edema tal-addome jew estremitajiet aktar baxxi.

² Ciprofloxacin; delafloxacin; levofloxacin; lomefloxacin; moxifloxacin; norfloxacin; ofloxacin; pefloxacin; prulifloxacin; rufloxacin

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-qalb**

Disturbi vaskulari**

**** Ġew irrappurtati każijiet ta' anewriżmu u dissezzjoni tal-aorta, xi drabi kkumplikati b'tiċrit (inkluż dawk fatali), u ta' rigurġitazzjoni/inkompetenza ta' xi wieħed mill-valvi tal-qalb f'pazjenti li rċiew fluoroquinolones (ara sezzjoni 4.8).**

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu [isem tal-prodott]:

[...]

- jekk ġejt iddijanostikat/a b'valvi tal-qalb li jnixxu (rigurġitazzjoni tal-valv tal-qalb).

- jekk inti għandek storja fil-familja ta' anewriżmu aortiku jew dissezzjoni aortika jew **mard konġenitali tal-valv tal-qalb, jew** fatturi ta' riskju oħrajn jew kundizzjonijiet ta' predispożizzjoni (eż. disturbi tat-tessut konnettiv bħas-sindromu ta' Marfan, jew is-sindromu ta' Ehlers-Danlos vaskulari, **sindromu ta' Turner, sindromu ta' Sjögren [marda awtoimmuni infjammatorja]**, jew disturbi vaskulari bħal arterite Takayasu, arterite b'ċellola ġganteska, il-marda ta' Behcet, pressjoni għolja, jew aterosklerożi magħrufa, **artrite rewmatika [marda tal-ġogi] jew endokardite [infezzjoni tal-qalb]**).

[...]

Waqt li tieħu [isem tal-prodott]:

[...]

- Jekk tħoss uġiġħ sever f'daqqa, fl-addome, f'sidrek jew f'dahrek, **li jista' jkun sintomu ta' anewriżmu u dissezzjoni tal-aorta**, mur minnufih l-emerġenza. **Ir-riskju tiegħek jista' jiżdied jekk tkun qed tiġi ttrattat/a b'kortikosterojdi sistemiċi.**

- Jekk tibda tesperjenza bidu rapidu ta' qtugħ ta' nifs, speċjalment meta timtedd fis-sodda tiegħek, jew tinnota nefha fl-għekiesi, fis-saqajn jew fiż-żagħq tiegħek, jew bidu ġdid ta' palpitazzjonijiet tal-qalb (sensazzjoni ta' taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari), għandek tinforma tabib immedjatament.

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

Ġew irrappurtati każijiet ta' tkabbir u dgħufija tal-ħajt aortiku jew tiċrita fil-ħajt aortiku (anewriżmi u dissezzjonijiet), li jistgħu jiċċarrtu u jistgħu jkunu fatali, u ta' valvi tal-qalb li jnixxu f'pazjenti li rċiew fluoroquinolones. Ara wkoll sezzjoni 2.

3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a – Newromijelite disturb tal-ispettru ottiku (EPITT nru 19532)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fl-għajnejn

Frekwenza "mhux magħruf": Newrite ottika

4. Pomalidomide – Lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML) (EPITT Nru 19546)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML)

Każijiet ta' lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML), inkluż każijiet fatali, ġew irrapportati b'pomalidomide. PML ġiet irrapportata diversi xhur sa bosta snin wara l-kura b'pomalidomide. Generalment, każijiet ġew irrapportati f'pazjenti li kienu qed jieħdu dexamethasone fl-istess ħin jew qabel il-kura b'kimoterapija immunosuppressiva oħra. It-tobba għandhom jimmonitorjaw il-pazjenti f'intervalli regolari u għandhom iqisu PML fid-dijanjożi differenzjali f'pazjenti b'sinjali jew b'sintomi newroloġiċi, konjittivi jew ta' mġiba ġodda jew li sejrjn għall-aġġar. Il-pazjenti għandhom ukoll jiġu avżati biex jinfurmaw lis-sieheb/sieħba tagħhom jew lil dawk li jieħdu ħsiebhom dwar il-kura tagħhom, peress li jistgħu jaraw sintomi li l-pazjent ma jkunx konxju tagħhom.

L-evalwazzjoni għal PML għandha tkun ibbażata fuq eżami newroloġiku, immaġni b'reżonanza manjetika tal-moħħ, u analiżi tal-fluwidu ċerebrospinali għal DNA tal-virus JC (JCV) permezz ta' reazzjoni katina ta' polimerażi (PCR) jew bijopsija tal-moħħ b'testijiet għal JCV. PCR negattiva għal JCV ma teskludix PML. Jekk ma tkunx tista' tiġi stabbilita dijanjożi alternattiva jista' jkun hemm bżonn ta' segwitu u valutazzjoni addizzjonali.

Jekk ikun hemm suspett ta' PML, dożaġġ ulterjuri għandu jiġi sospiż sakemm PML tkun ġiet eskluża. Jekk PML tiġi kkonfermata, pomalidomide għandu jitwaqqaf b'mod permanenti.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Imnovid

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Fi kwalunkwe ħin waqt jew wara l-kura tiegħek, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk tesperjenza: vista mċajpra, telf tal-vista jew vista doppja, diffikultà biex titkellem, dgħufija fi driegħ jew f'riġel, tibdil fil-mod kif timxi jew problemi bil-bilanċ tiegħek, tnemnim persistenti, sensazzjoni mnaqqsa jew telf ta' sensazzjoni, telf ta' memorja jew konfużjoni. Dawn kollha jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni serja u potenzjalment fatali tal-moħħ magħrufa bħala lewkoenċefalopatija multifokali

progressiva (PML). Jekk kellek dawn is-sintomi qabel il-kura b'Imnovid, għid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe tibdil f'dawn is-sintomi.