



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167764/2025
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 il-5 u t-8 ta' Mejju 2025

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

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

1. Sertraline – Nuqqas multiplu ta' deidroġenażi ta' aċil-koenzima A (MADD) (EPITT nru 20125)

Meta tiġi kkunsidrata l-formulazzjoni tal-kliem li diġà teżisti 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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Disturbi muskuloskeletalni u tat-tessuti konnettivi

Frekwenza "Mhux magħruf":

Disturb simili għan-nuqqas multiplu ta' deidroġenażi ta' aċil-koenzima A (Multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency, MADD)*

* ADR identifikata wara t-tqegħid fis-suq

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



Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "Mhux magħrufa":

Dgħufija fil-muskoli u uqigħ sever fil-muskoli, li jistgħu jkunu sinjal ta' disturb simili għan-nuqqas multiplu ta' deidroġenażi ta' aċil-koenzima A (Multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency, MADD).

2. Sulfamethoxazole, trimethoprim (cotrimoxazole) – Xokk ċirkolatorju (EPITT nru 20135)

Meta tiġi kkunsidrata l-formulazzjoni tal-kliem li diġà teżisti 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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi vaskulari

Frekwenza "Mhux magħruf":

Xokk ċirkolatorju

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

...

Xokk ċirkolatorju

Każijiet ta' xokk ċirkolatorju, ta' spiss akkumpanjati minn deni u li ma jirrispondux għat-trattament standard għal sensittività eċċessiva, ġew irrapportati b'sulfamethoxazole + trimethoprim, prinċipalment f'pazjenti immunokompromessi.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji

Ċempel lid-dipartiment tal-emergenza immedjatament jekk tesperjenza sintomi multipli bħal deni, pressjoni tad-demm baxxa ħafna jew zieda fir-rata tal-qalb wara li tiegħu din il-medicina peress li tista' tkun sinjal ta' xokk.