



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135705/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem godda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottati fil-PRAC ta' bejn is-7–10 ta' April 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 jiġi mal-informazzjoni dwar prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Oxytetracycline hydrochloride, hydrocortisone acetate, polymyxin B sulfate (qtar tal-widnejn/tal- għajnejn/sospensjoni/ingwent) – Smiġ u disturbi vestibulari (EPITT nru 20120)

It-test ta' hawn taht jehtieg li jiġi adattat għall-informazzjoni eżistenti għall-prodotti individwali awtorizzati fuq livell nazzjonali mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq filwaqt li jitqies li t-test ta' hawn taht huwa l-informazzjoni minima li għandha tiġi riflessa mingħajr ma jiġu affettwati kontraindikazzjonijiet eżistenti jew rakkomandazzjonijiet aktar b'saħħithom rigward l-użu f'każ ta' perforazzjoni tat-tanbur tal-widna.

Qtar għall-widnejn, qtar għall-widnejn/għall-għajnejn

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Użuwrikolari:

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



Il-kanal tal-widna għandu jinżamm hieles mill-effużjoni, miċ-ċerumen, jew mir-residwi matul it-trattament.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux rakkomandat f'każijiet ta' perforazzjoni tat-tanbur tal-widna. (Nota: *din it-twissija għandha tiżdied mill-ġdid biss għal dawk il-prodotti mingħajr kontraindikazzjoni attwali fit-taqsim 4.3*)

Fil-każ ta' tanbur tal-widna mtaqqab, hemm riskju ta' ototossicità b'korrimment kokleari jew vestibulari.

Nota: *għal dawk il-prodotti b'kontraindikazzjoni attwali fit-taqsim 4.3 għandha tiżdied*

kontroreferenza: (Ara t-taqsim 4.3).

Gew irrapportati każijiet ta' imblokkar tal-kanal estern tas-smiġ minhabba akkumulazzjoni ta' [isem il-prodott] qtar għall-widnejn, li jirriżultaw f'disturbi tas-smiġ jew sturdament. Dawn il-kwistjonijiet ġeneralment jissolvew billi jiġi mlaħlaħ il-kanal tal-widna jew billi jitneħħew ir-residwi tal-medicina.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Dan li ġej għandu jiżdied taħt is-SOC Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika bi frekwenza mhux magħrufa u bin-nota f'qiegħ il-paġna:*

Ipoakużi*

Nuqqas ta' smiġ*

Tinnitus*

Dan li ġej għandu jiżdied taħt is-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa u bin-nota f'qiegħ il-paġna:*

Sturdament*

*imblukkar tal-kanal estern tas-smiġ minhabba l-akkumulazzjoni ta' [isem il-prodott] qtar tal-widnejn, li jirriżulta f'disturbi tas-smiġ (ipoakużi, truxija, tinnitus) jew sturdament (ara t-taqsim 4.4)

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem il-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel ma tuża din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa għandek jew fil-passat kellek

- Tanbur tal-widna mtaqqab(Nota: *din it-twissija għandha tiżdied mill-ġdid biss għal dawk il-prodotti mingħajr kontraindikazzjoni kurrenti fit-taqsim 2*)

Fittex kura medika jekk tesperjenza disturbi fis-smiġ jew fil-bilanċ.

4. Effetti sekondarji possibbli

Dan li ġej għandu jiżdied taħt il-frekwenza *mhux magħrufa*:

- Disturbi fis-smiġ (telf ta' smiġ, truxija, ċempil jew żarżir fil-widnejn) jew sturdament minhabba imblukkar fil-kanal tal-widna (ara t-taqsim 2 Twissijiet u prekawzjonijiet).

Ingwent għall-widnejn

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux rakkomandat f'każijiet ta' perforazzjoni tat-tanbur tal-widna. (Nota: din it-twissija għandha tiżdied mill-ġdid biss għal dawk il-prodotti mingħajr kontraindikazzjoni attwali fit-taqsim 4.3)

Fil-każ ta' tanbur tal-widna mtaqqab, hemm riskju ta' ototossicità b'korrimment kokleari jew vestibulari. Nota: għal dawk il-prodotti b'kontraindikazzjoni attwali fit-taqsim 4.3 għandha tiżdied kontroreferenza: (ara t-taqsim 4.3).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem il-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel ma tuża din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa għandek jew fil-passat kellek

- Tanbur tal-widna mtaqqab (Nota: din it-twissija għandha tiżdied mill-ġdid biss għal dawk il-prodotti mingħajr kontraindikazzjoni kurrenti fit-taqsim 2)

2. Regorafenib – Iperammonemija, enċefalopatija iperammonemika (EPITT nru 20147)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Enċefalopatija iperammonemika

L-enċefalopatija iperammonemika ġiet osservata b'regorafenib, inklużi każijiet fatali (ara t-taqsim 4.8). F'pazjenti li jiżviluppaw letarġija jew tibdil mhux spjegat fl-istatus mentali, għandhom jitkejlu l-livelli ta' ammonja u għandha tinbeda ġestjoni klinika xierqa. Jekk enċefalopatija iperammonemika tiġi kkonfermata, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif permanenti ta' regorafenib.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs - Adverse drug reactions) rappurtati fi provi kliniċi u wara t-tqegħid fis-sug f'pazjenti kkurati b'Stivarga

Disturbi fis-sistema nervuża

Enċefalopatija iperammonemika, frekwenza mhux magħrufa

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Stivarga

Oqgħod attent ħafna bi Stivarga (...)

- jekk tiżviluppa uġiġh ta' ras sever u persistenti, disturbi viżivi, attakki epilettiċi, nuqqas ta' enerġija, ngħas, kuxjenza indebolita jew status mentali mibdul (bħal konfużjoni, telf ta' memorja jew telf ta' orjentazzjoni) jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa

- nuqqas ta' enerġija, konfużjoni, ngħas, roġħda, kuxjenza indebolita– dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' tossicità tal-moħħ ikkawżata minn livelli għoljin ta' ammonja fid-demm (encefalopatija iperammonemika).