



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105976/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottata fil-PRAC ta' bejn l-7 u t-10 ta' Frar 2022

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 jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jiġihassar huwa ~~maqgħud~~.

1. Enzalutamide – Eritema multiformi (EPITT nru 19734)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza "Mhux magħruf": Eritema multiformi

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Xtandi

Raxx tal-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda ~~severu~~^{severu}, infafet u/jew feriti fil-halq ġew irrappurtati b'rabta ma' kura bi Xtandi. Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi.

4. Effetti sekondarji possibbli

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



Frekwenza "Mhux maghruf": reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew irqajja' ħomor fuq il-ġilda li jistgħu jidhru bħal mira jew "bull's-eye" b'centru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor aktar ċari (eritema multiformi)

2. Obinutuzumab – Koagulazzjoni intravaskulari mifruxa mhux evidenti (EPITT nru 19711)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Anormalitajiet tal-koagulazzjoni inkluż koagulazzjoni intravaskulari mifruxa (DIC)

DIC li tinkludi avvenimenti fatali, ġiet irrappurtata fi studji kliniċi u fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-sug f'pazienti li ngħataw Gazyvaro. Il-maġġoranza tal-każijiet kienu jinvolvu DIC mhux evidenti, b'bidliet subkliniċi (asintomatiċi) fil-pjastrini u l-parametri ta' koagulazzjoni tal-laboratorju li sehhew fi żmien jum sa jumejn wara l-ewwel infużjoni b'riżoluzzjoni spontanja li normalment issehh fi żmien ġimgħa sa ġimgħtejn, mingħajr il-ħtieġa ta' twaqqif tal-medicina jew intervent speċifiku. F'xi każijiet, l-avvenimenti kienu assoċjati ma' IRRs u/jew TLS. Ma ġie identifikat l-ebda fattur ta' riskju tal-linja bażi speċifiku għal DIC. Pazienti suspettati li għandhom DIC mhux evidenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib b'parametri ta' koagulazzjoni inkluż pjastrini u osservazzjoni klinika għal sinjali jew sintomi ta' DIC mhux evidenti. Gazyvaro jenħtieġ li jitwaqqaf mal-ewwel bidu ta' DIC mhux evidenti suspettata u tinbeda kura xierga.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Frekwenza "mhux komuni": koagulazzjoni intravaskulari mifruxa ##

[Nota f'qiegħ il-paġna:] ##Koagulazzjoni intravaskulari mifruxa (DIC) inkluż avvenimenti fatali, ġiet irrappurtata fi studji kliniċi u fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-sug f'pazienti li ngħataw Gazyvaro (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Koagulazzjoni anormali, inkluż marda serja fejn jiffurmaw emboli madwar il-ġisem kollu (koagulazzjoni intravaskulari mifruxa)

3. Sorafenib – Sindromu tal-liżi tat-tumur (EPITT nru 19733)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sindromu tal-liżi tat-tumur (TLS)

Każijiet ta' TLS, xi wħud fatali, ġew irrappurtati fis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'pazienti kkurati b'sorafenib. Il-fatturi ta' riskju għat-TLS jinkludu piż għoli ta' tumur, insuffiċjenza kronika tal-kliwi diġà eżistenti, oligurja, deidratazzjoni, ipotensjoni, u urina aċidika. Dawn il-pazienti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u kkurati minnufih kif indikat klinikament, u għandha tiġi kkunsidrata idratazzjoni profilattika.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Frekwenza "mhux magħruf": sindromu tal-liżi tat-tumur

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Nexavar

Oqgħod attent ħafna b'Nexavar

- Jekk tesperjenza s-sintomi li ġejjin, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament għax din tista' tkun kundizzjoni ta' periklu għall-ħajja: nawżja, qtugħ ta' nifs, taħbit irregolari tal-qalb, bugħawwieġ muskolari, aċċessjoni, tiċpir tal-urina u għeja. Dawn jistgħu jiġu kkawżati minn grupp ta' kumplikazzjonijiet metaboliċi li jistgħu jseħħu matul il-kura tal-kanċer li huma kkawżati mill-prodotti tat-tkissir ta' ċelloli tal-kanċer li jmutu (is-sindromu tal-liżi tat-tumur (TLS)) u jistgħu jwasslu għal bidliet fil-funzjoni tal-kliwi u insuffiċjenza akuta tal-kliwi (ara wkoll sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

- nawżja, qtugħ ta' nifs, taħbit tal-qalb irregolari, bugħawwieġ muskolari, aċċessjoni, tiċpir tal-urina u għeja (sindromu tal-liżi tat-tumur (TLS, tumour lysis syndrome)) (ara sezzjoni 2).