



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 July 2022
EMA/PRAC/171785/2022 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem godda tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottati fil-PRAC ta' bejn is-7 u l-10 ta' Marzu 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 jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħud~~.

1. Alemtuzumab – Vitiligo (EPITT nru 19737)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Frekwenza mhux komuni: Vitiligo

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Dawn huma l-effetti sekondarji li jaf tesperjenza:

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

- Irqajja' tal-ġilda li tilfu l-kulur (vitiligo)

¹ Minor updates were implemented on 14 July 2022 for the Afinitor and Votubia product information as a paragraph from the [March 2022 PRAC recommendation](#) had been omitted in the initial document published on 4 April 2022 (see pages 4 and 5).



2. Inibituri ta' calcineurin għal użu sistemiku (ciclosporin; tacrolimus) u inibituri tal-mammalian target of rapamycin (mTOR) għal użu sistemiku (everolimus; sirolimus; temsirolimus) – Interazzjoni mediċinali ma' cannabidiol li twassal għal inibituri ta' calcineurin u żieda fil-livelli tal-inibituri ta' mTOR fis-serum u tossiċità (EPITT nru 19614)

Tacrolimus

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Inibituri ta' CYP3A4

[...]

Indutturi ta' CYP3A4

[...]

P-glikoproteina

Għandha tkun osservata kawtela meta tacrolimus jingħata flimkien ma' mediċini li jinibixxu l-P-glikoproteina, minħabba li tista' ssejtni żieda fil-livelli ta' tacrolimus. Il-livelli ta' tacrolimus fid-demm shiħ u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib. Aqgustament tad-doża ta' tacrolimus jaf ikun meħtieġ (ara t-taqsima 4.5).

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

Klassi jew Isem tal-Mediċina/Sustanza	Effett ta' interazzjoni tal-mediċina	Rakkomandazzjonijiet dwar l-għoti flimkien
[...]	[...]	[...]
<u>Cannabidiol (inibitur tal-P-gp)</u>	<u>Kien hemm rapporti ta' livelli oghla ta' tacrolimus fid-demm waqt l-użu ta' tacrolimus flimkien ma' cannabidiol. Dan jista' jkun minħabba l-inibizzjoni tal-P-glikoproteina intestinali, li twassal għal żieda fil-bijodisponibbiltà ta' tacrolimus.</u>	<u>Tacrolimus u cannabidiol għandhom jingħataw flimkien b'kawtela, b'monitoraġġ mill-qrib għal effetti sekondarji. Immonitorja l-koncentrazzjonijiet minimi ta' tacrolimus fid-demm shiħ u aqgusta d-doża ta' tacrolimus jekk ikun meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).</u>

Fuljett ta' tagħrif

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

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

[...]

B'mod partikolari, għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar mediċini b'sustanzi attivi bħal:

[...]

- Cannabidiol (użi, fost oħrajn, jinkludu t-trattament ta' aċċessjonijiet)

Ciclosporin

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Interazzjonijiet

Għandha tiġi osservata kawtela meta ciclosporin jingħata flimkien ma' mediċini li jżidu jew inaqqsu b'mod sostanzjali l-konċentrazzjonijiet ta' ciclosporin fil-plażma, permezz ta' inibizzjoni jew induzzjoni ta' CYP3A4 u/jew P-glikoproteina (ara t-taqsim 4.5).

It-tossiċità renali għandha tiġi mmonitorjata meta jinbeda l-użu ta' ciclosporin flimkien ma' sustanzi attivi li jżidu l-livelli ta' ciclosporin jew ma' sustanzi li juru sinerġija nefrotossika (ara t-taqsim 4.5). Il-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib. Il-monitoraġġ tal-livelli ta' ciclosporin fid-demm u l-aġġustament tad-doża ta' ciclosporin jistgħu jkunu meħtieġa.

[...]

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

Interazzjonijiet mediċinali

[...]

Mediċini li jżidu l-livelli ta' ciclosporin

L-inibituri kollha ta' CYP3A4 u/jew P-glikoproteina jistgħu jwasslu għal żieda fil-livelli ta' ciclosporin.

[...]

Cannabidiol (inibitur tal-P-gp): Kien hemm rapporti ta' żieda fil-livelli tad-demm ta' inibitur calcineurin iehor waqt l-użu flimkien ma' cannabidiol. Din l-interazzjoni tista' sseħħ minhabba l-inibizzjoni tal-effluss intestinali tal-P-glikoproteina, li twassal għal żieda fil-bijodisponibbiltà tal-inibitur ta' calcineurin. Ciclosporin u cannabidiol għandhom għalhekk jingħataw flimkien b'kawtela, b'monitoraġġ mill-qrib għal effetti sekondarji. F'persuni li rċevew trapjant, immonitorja l-konċentrazzjonijiet minimi ta' ciclosporin fid-demm sñiħ u aġġusta d-doża ta' ciclosporin jekk ikun meħtieġ. F'pazjenti li ma jkollhomx trapjant, għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tal-livelli ta' ciclosporin fid-demm, b'aġġustament tad-doża jekk ikun meħtieġ (ara t-taqsimiet 4.2 u 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

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

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew jaf tieħu xi mediċini oħra. B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin qabel jew waqt it-trattament bi [isem il-prodott]:

[...]

- Mediċini li jistgħu jżidu jew inaqqsu l-livell ta' ciclosporin (is-sustanza attiva ta' [isem tal-prodott]) fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livell ta' ciclosporin fid-demm tiegħek meta jibda jew iwaqqaf it-trattament b'mediċini oħra.
 - Mediċini li jistgħu jżidu l-livell ta' ciclosporin fid-demm tiegħek jinkludu: [...] Cannabidiol (użi, fost oħrajn, jinkludu t-trattament ta' aċċessjonijiet).

Everolimus (Afinitor)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Interazzjonijiet

L-għoti flimkien ma' inibituri u indutturi ta' CYP3A4 u/jew il-pompa tal-effluss ta' ħafna mediċini P-glikoproteina (PgP) għandu jiġi evitat. Jekk l-għoti flimkien ta' inibitur jew induttur moderat ta' CYP3A4 u/jew ta' PgP ma jistax jiġi evitat, il-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib. L-aġġustamenti tad-doża ta' Afinitor jistgħu jiġu kkunsidrati abbażi tal-AUC mbassra (ara t-taqsim 4.5).

Meta l-kura tingħata flimkien ma' impedituri potenti ta' CYP3A4/PgP din twassal għal żieda kbira fil-koncentrazzjonijiet tal-plażma (ara sezzjoni 4.5). S'issa m'hemmx informazzjoni biżżejjed sabiex tkun issuġġerita x'doża għandha tingħata f'din is-sitwazzjoni. Għaldaqstant, mhuwiex irrakkomandat li tingħata kura b'Afinitor flimkien ma' impedituri potenti.²

[...]

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

[...]

Tabella 2 Effetti ta' sustanzi attivi oħra fuq everolimus

Sustanza attiva skont l-interazzjoni	Interazzjoni – Bidla fil-proporzjon medju ġeometriku ta' Everolimus AUC/Cmax (medda osservata)	Rakkomandazzjonijiet dwar l-għoti flimkien
[...]		
Inibituri <i>moderati</i> ta' CYP3A4/PgP		
[...]	[...]	[...]
Ciclosporin orali	AUC ↑2.7 darbiet (medda 1.5-4.7) Cmax ↑1.8 darbiet (medda 1.3-2.6)	Minħabba l-varjabbiltà bejn l-individwi, l-aġġustamenti fid-doża rakkomandati jaf ma jkunux ottimali fl-individwi kollha, għalhekk huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-effetti sekondarji (<u>ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4</u>). [...]
<u>Cannabidiol (inibitur tal-P-gp)</u>	<u>AUC ↑ 2.5 darbiet</u> <u>Cmax ↑ 2.5 darbiet</u>	

² This paragraph from the [PRAC recommendation on Afinitor](#) had been omitted in the initial translation published on 4 April 2022 and has been added through the correction of 14 July 2022.

Fuljett ta' tagħrif

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

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

[Isem il-prodott] jaf jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini oħra. Jekk qed tieħu mediċini oħra fl-istess ħin ma' [isem il-prodott], it-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn ibiddel id-doża ta' [isem il-prodott] jew mediċini oħra. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew jaf tieħu xi mediċini oħra.

Dawn li ġejjin jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji bi [isem il-prodott]:

[...]

- Cannabidiol (użi, fost oħrajn, jinkludu t-trattament ta' aċċessjonijiet).

Everolimus (Votubia)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Interazzjonijiet

L-għoti flimkien ma' inibituri u indutturi ta' CYP3A4 u/jew il-pompa tal-effluss ta' ħafna mediċini P-glikoproteina (PgP) għandu jiġi evitat. Jekk l-għoti flimkien ta' inibitur jew induttur moderat ta' CYP3A4 u/jew ta' PgP ma jistax jiġi evitat, il-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandha tiġi mmonitorjata mill-grib. Jaf ikun meħtieġ monitoraġġ ta' everolimus tal-konċentrazzjonijiet minimi u aġġustamenti tad-doża ta' Votubia (ara t-taqsima 4.5).

Meta l-kura tingħata flimkien ma' impedituri potenti ta' CYP3A4/PgP din twassal għal żieda kbira fil-konċentrazzjonijiet ta' everolimus fid-demm (ara sezzjoni 4.5). S'issa m'hemmx informazzjoni biżżejjed sabiex tkun issuġġerita x-doża għandha tingħata f'din is-sitwazzjoni. Għaldaqstant, mhuwiex irrakkomandat li tingħata kura b'Votubia flimkien ma' impedituri potenti.³

[...]

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

[...]

Inibituri ta' CYP3A4 u PgP li jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' everolimus

[...]

Tabella 2 Effetti ta' sustanzi attivi oħra fuq everolimus

Sustanza attiva skont l-interazzjoni	Interazzjoni – Bidla fil-proporzjon medju ġeometriku ta' Everolimus AUC/Cmax (medda osservata)	Rakkomandazzjonijiet dwar l-għoti flimkien
[...]		

³ This paragraph from the [PRAC recommendation on Votubia](#) had been omitted in the initial translation published on 4 April 2022 and has been added through the correction of 14 July 2022.

Inibituri <i>moderati</i> ta' CYP3A4/PgP		
[...]	[...]	Uża l-kawtela meta l-għoti flimkien ta' inibituri moderati ta' CYP3A4 jew inibituri ta' PgP ma jistax jiġi evitat.
Ciclosporin orali	[...]	
<u>Cannabidiol (inibitur tal-P-gp)</u>	<u>AUC ↑ 2.5 darbiet</u> <u>Cmax ↑ 2.5 darbiet</u>	
		[...]

Fuljett ta' tagħrif

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

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

[Issem il-prodott] jaf jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini oħra. Jekk qed tieħu mediċini oħra fl-istess ħin ma' [isem il-prodott], it-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn ibiddel id-doża ta' [isem il-prodott] jew mediċini oħra. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew jaf tieħu xi mediċini oħra.

Dawn li ġejjin jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji bi [isem il-prodott]:

- Cannabidiol (użi, fost oħrajn, jinkludu t-trattament ta' aċċessjonijiet).

Everolimus (Certican)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Interazzjoni ma' inibituri jew indutturi qawwija ta' CYP3A4 u/jew glikoproteina-P (PgP)

L-għoti flimkien ma' inibituri qawwija ta' inibituri CYP3A4 u/jew il-pompa tal-effluss ta' ħafna mediċini P-glikoproteina (PgP) (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycin, telithromycin, ritonavir) jaf iżid il-livelli ta' everolimus fid-demm u mhuwiex rakkomandat sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju.

L-għoti flimkien ma' indutturi qawwija ta' CYP3A4 u/jew PgP (eż. rifampicin, rifabutin, carbamazepine, phenytoin) mhuwiex rakkomandat sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju.

Jekk l-għoti flimkien ta' indutturi jew inibituri ta' CYP3A4 u/jew ta' PgP ma jistax jiġi evitat, iktar huwa rakkomandat li l-koncentrazzjonijiet minimi ta' everolimus tad-demm sħiħ u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent jiġu mmonitorjati waqt li kull indutturi jew inibituri ta' CYP3A4 jingħataw fl-istess ħin ma' everolimus u wara t-twaqqif tagħhom. Jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża ta' everolimus (ara t-taqsima 4.5).

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

[...]

Tabella 3 Effetti ta' sustanzi attivi oħra fuq everolimus

Sustanza attiva skont l-interazzjoni	Interazzjoni – Bidla fil-proporzjon medju geometriku ta' Everolimus AUC/Cmax (medda osservata)	Rakkomandazzjonijiet dwar l-għoti flimkien
[...]		
Inibituri <i>moderati</i> ta' CYP3A4/PgP		
[...]	[...]	Il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' everolimus fid-demmi sħiħ għandhom jiġu mmonitorjati kull meta inibituri ta' CYP3A4/PgP jingħataw fl-istess hin u wara t-twaqqif tagħhom. [...] <u>Immonitorja mill-qrib għall-effetti sekondarji u aqgħusta d-doża ta' everolimus kif meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).</u>
Ciclosporin orali	[...]	
<u>Cannabidiol (inibitur tal-P-gp)</u>	<u>AUC ↑ 2.5 darbiet</u> <u>Cmax ↑ 2.5 darbiet</u>	

Fuljett ta' tagħrif

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

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar jew jaf tieħu xi mediċini oħra, inklużi mediċini miksubin mingħajr riċetta. Ċerti mediċini jaf jaffettwaw il-mod li bih [isem il-prodott] jaħdem fil-ġisem. Huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

[...]

- Cannabidiol (użi, fost oħrajn, jinkludu t-trattament ta' aċċessjonijiet).

Temsirolimus

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Aġenti li jinibixxu l-metaboliżmu ta' CYP3A

[...]

Aġenti li jaffettwaw il-P-glikoproteina

L-użu konkomitanti ta' inibituri tal-mTOR ma' inibituri tal-P-glikoproteina (P-gp) jaf iżid il-livelli tal-inibitur tal-mTOR fid-demmi. Għandha tiġi osservata kawtela meta temsirolimus jingħata flimkien ma' mediċini li jinibixxu l-P-glikoproteina. Il-kundizzjoni klinika tal-pazjent għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib. Aqgħustamenti fid-doża ta' temsirolimus jaf ikunu meħtieġa (ara t-taqsim 4.5).

Tilqim

[...]

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

Agenti li jinibixxu l-metaboliżmu ta' CYP3A

[...]

It-trattament flimkien ma' inibituri moderati ta' CYP3A4 (eż. diltiazem, verapamil, clarithromycin, erythromycin, aprepitant, amiodarone) għandu jingħata biss b'kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu 25 mg u għandu jiġi evitat f'pazjenti li jkunu qed jirċievu dożi ta' temsirolimus ogħla minn 25 mg.

Cannabidiol (inibitur tal-P-gp)

Kien hemm rapporti ta' zieda fil-livelli tad-demem ta' inibituri tal-mTOR oħra waqt l-użu konkomitanti ma' cannabidiol. L-għoti flimkien ta' cannabidiol ma' inibitur tal-mTOR ieħor amministrat bil-fomm fi studju fuq voluntiera b'saħħithom wassal għal zieda fl-esponiment għall-inibitur tal-mTOR ta' madwar 2.5 darbiet kemm għas-Cmax kif ukoll għall-AUC, minhabba l-inibizzjoni tal-effluss tal-P-gp intestinali minn cannabidiol. Intwera li temsirolimus kien substrat għall-P-gp in vitro. Cannabidiol għandu jingħata flimkien ma' temsirolimus b'kawtela, b'monitoraġġ mill-qrib għall-effetti sekondarji u b'aġġustament tad-doża ta' temsirolimus kif meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

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

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra. Xi mediċini jistgħu jinterferixxu mat-tkissir jew mal-metaboliżmu ta' [isem il-prodott] u għalhekk jaf ikun meħtieġ aġġustament fid-doża ta' [isem il-prodott]. B'mod partikolari, għandek tinforma lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu xi waħda minn dawn li ġejjin:

[...]

- Cannabidiol (użi, fost oħrajn, jinkludu t-trattament ta' aċċessjonijiet).

Sirolimus

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Terapija konkomitanti

Isożimi taċ-ċitokromu P450 u P-glikoproteina

L-għoti flimkien ta' sirolimus ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 u/jew il-pompa tal-effluss ta' ħafna mediċini P-glikoproteina (P-gp) (bħal ketoconazole, voriconazole, itraconazole, telithromycin jew clarithromycin) jaf iżid il-livelli ta' sirolimus fid-demem u mhuwiex rakkomandat. jew

L-għoti flimkien ma' indutturi qawwija ta' CYP3A4 u/jew P-gp (bħal rifampin, rifabutin) mhuwiex rakkomandat.

Jekk l-għoti flimkien ta' indutturi jew inibituri ta' CYP3A4 u/jew tal-P-gp ma jistax jiġi evitat, huwa rrakkomandat li l-konċentrazzjonijiet minimi ta' sirolimus fid-demm kollu u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent jiġu mmonitorjati waqt li jkunu qed jingħataw flimkien ma' sirolimus u wara t-twaqqif tagħhom. Aġġustamenti fid-doża ta' sirolimus jaf ikunu meħtieġa (ara t-taqsima 4.5).

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

[...]

Ciclosporin (substrat ta' CYP3A4)

[...]

Cannabidiol (inibitur tal-P-gp)

Kien hemm rapporti ta' livelli ogħla ta' sirolimus fid-demm waqt l-użu flimkien ma' cannabidiol. L-għoti flimkien ta' cannabidiol ma' inibitur tal-mTOR ieħor amministrat bil-fomm fi studju fuq voluntiera b'saħħithom wassal għal zieda fl-esponiment għall-inibitur tal-mTOR ta' madwar 2.5 darbiet kemm għas-C_{max} kif ukoll għall-AUC, minhabba l-inibizzjoni tal-effluss tal-P-gp intestinali minn cannabidiol. Cannabidiol għandu jingħata flimkien ma' sirolimus b'kawtela, b'monitoraġġ mill-qrib għal effetti sekondarji. Immonitorja l-livelli ta' sirolimus fid-demm u aġġusta d-doża kif meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

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

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew jaf tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jistgħu jinterferixxu mal-azzjoni ta' [isem il-prodott] u, għalhekk, jaf ikun meħtieġ aġġustament fid-doża ta' [isem il-prodott]. B'mod partikolari, għandek tinforma lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu xi waħda minn dawn li ġejjin:

[...]

- Cannabidiol (użi, fost oħrajn, jinkludu t-trattament ta' aċċessjonijiet).

3. Elasomeran (vaċċin b'mRNA kontra l-COVID-19 - Spikevax) – Sindrome ta' tnixxija kapillari (EPITT nru 19743)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fegġien mill-ġdid tas-sindrome ta' tnixxija kapillari

Gew irrapportati ftit każijiet ta' feġġien mill-ġdid tas-sindrome ta' tnixxija kapillari (*capillary leak syndrome* - CLS) fl-ewwel jiem wara t-tilqima bi Spikevax. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji ta' sinjali u sintomi ta' CLS biex jirrikonoxxu u jitrattaw il-kundizzjoni minnufih. F'individwi bi storja medika ta' CLS, l-ippjanar tat-tilqim għandu jsir f'kollaborazzjoni ma' esperti mediċi xierqa.

Fuljett ta' tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Feġġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (*capillary leak syndrome - CLS*)

Ġew irrappurtati ftit każijiet ta' feġġien mill-ġdid tas-sindromu ta' tnixxija kapillari (li jikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini tad-demm żgħar (kapillari) li tirriżulta f'nefha rapida tad-dirgħajn u r-riġlejn, żieda f'daqqa fil-piż u hażin, pressjoni tad-demm baxxa) wara tilqim bi Spikevax. Jekk qabel kellek episodji ta' CLS, kellek lit-tabib qabel tingħata Spikevax.