



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/174369/2024
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 it-8 u l-11 ta' April 2024

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta 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 generali 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 jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Adagrasib – Reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) (EPITT nru 20051)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs)

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) inkluż is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), nekroliżi epidermali tossika (TEN), u reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġew irrapportati b'rabta ma' Krazati.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk ikun hemm suspett ta' SCAR, Krazati għandu jitwaqqaf u l-pazjent għandu jiġi riferut għand unità speċjalizzata għall-valutazzjoni u t-trattament. Jekk jiġu kkonfermati SJS, TEN jew DRESS relatati ma' adagrasib, Krazati għandu jitwaqqaf b'mod permanenti.

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



Fuljett ta' tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Gew irrapportati reazzjonijiet serji u potenzjalment fatali tal-ġilda (bħas-sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika u reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici) b'rabta ma' Krazati.

Ieqaf uża Krazati u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda (li jistgħu jinkludu rqajja' li jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-grizmejn, tal-immieħer, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn, raxx mifruħ, u limfonodi mkabbra. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lill-influenza).

2. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab – marda tas-Coeliac (EPITT nru 19958)

Pembrolizumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi f'pazjenti kkurati b'pembrolizumab

	Monoterapija	Flimkien mal-kimoterapija	Flimkien ma' axitinib jew lenvatinib
Disturbi gastrointestinali			
Rari	perforazzjoni intestinali żgħira, <u>marda tas-coeliac</u>	perforazzjoni intestinali żgħira, <u>marda tas-coeliac</u>	perforazzjoni intestinali żgħira
<u>Mhux magħruf</u>			<u>marda tas-coeliac</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b'pembrolizumab waħdu:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġħ fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati fl-istudji kliniċi b'pembrolizumab flimkien mal-kimoterapija:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi studji kliniċi b'pembrolizumab flimkien ma' axitinib jew lenvatinib:

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Ipilimumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 4: Reazzjonijiet avversi f'pazjenti b'melanoma avvanzata kkurati b'ipilimumab 3 mg/kg

Disturbi gastrointestinali	
Rari	<u>marda tas-coeliac</u>

Tabella 5: Reazzjonijiet avversi b'ipilimumab flimkien ma' agenti terapewtiċi oħra

	Flimkien ma' nivolumab (flimkien ma' kimoterapija jew mingħajrha)
Disturbi gastrointestinali	
Rari	<u>marda tas-coeliac</u>

Fuljett ta' tagħrif

4 Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati f'pazjenti li kienu qed jingħataw 3 mg/kg ipilimumab waħdu:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin b'ipilimumab flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-kanċer (il-frekwenza u s-severità tal-effetti sekondarji jistgħu jvarjaw bil-kombinazzjoni ta' mediċini kontra l-kanċer li jkunu ngħataw):

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Nivolumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 6: Reazzjonijiet avversi b'monoterapija b'nivolumab

	Monoterapija b'nivolumab
Disturbi gastrointestinali	
Rari	<u>marda tas-coeliac</u>

Tabella 7: Reazzjonijiet avversi b'nivolumab flimkien ma' agenti terapewtiċi oħrajn

	Flimkien ma' ipilimumab (bi jew mingħajr kimoterapija)	Flimkien ma' kimoterapija	Flimkien ma' cabozantinib
Disturbi gastrointestinali			
Rari	<u>marda tas-coeliac</u>		
<u>Mhux magħruf</u>		<u>marda tas-coeliac</u>	<u>marda tas-coeliac</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati **b'OPDIVO waħdu**:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati **b'OPDIVO flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer** (il-frekwenza u s-severità tal-effetti sekondarji jistgħu jvarjaw bil-kombinazzjoni ta' mediċini kontra l-kanċer li jkunu ngħataw):

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Nivolumab/relatlimab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rrapportati fis-sett ta' *data* għal pazjenti kkurati b'nivolumab flimkien ma' relatlimab, b'segwitu medjan ta' 19.94-il xahar, huma ppreżentati fit-Tabella 2. Il-frekwenzi inklużi hawn fuq u f'Tabella 2 huma bbażati fuq il-frekwenzi ta' avvenimenti avversi għal kull kawża. Dawn ir-reazzjonijiet huma ppreżentati skont il-klassi tal-organi tas-sistema u skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli). F'kull kategorija tal-frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati fl-ordni ta' severità li dejjem tonqos.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi fl-istudji kliniċi

Disturbi gastrointestinali	
<u>Mhux magħruf</u>	<u>marda tas-coeliac</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli):

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiqh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Atezolizumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 3: Sommarju ta' reazzjonijiet avversi li seħew f'pazjenti kkurati b'atezolizumab

Monoterapija b'atezolizumab		Atezolizumab f'terapija kombinata
Disturbi gastrointestinali		
<u>Rari</u>	<u>Marda tas-coeliac</u>	<u>Marda tas-coeliac</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Tecentriq użat waħdu

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi b'Tecentriq użat waħdu:

Rari: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1 000

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Tecentriq użat flimkien ma' mediċini kontra l-kanċer

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi meta Tecentriq jingħata flimkien ma' mediċini kontra l-kanċer:

Rari: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1 000

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Tislelizumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 2 Reazzjonijiet avversi b'Tevimbra bħala monoterapija (N = 1 534)

Reazzjonijiet avversi	Kategorija tal-frekwenza (Il-grad i kollha)
Disturbi gastrointestinali	
<u>Marda tas-coeliac</u>	Rari

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin b'Tevimbra waħdu:

Rari: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1 000

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Durvalumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 3. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina f'pazjenti kkurati b'IMFINZI

	IMFINZI bhala monoterapija	IMFINZI flimkien mal-kimoterapija
Disturbi gastrointestinali		
<u>Rari</u>	<u>Marda tas-coeliac</u>	<u>Marda tas-coeliac</u>

Tabella 4. Reazzjonijiet avversi għall-mediċina f'pazjenti kkurati b'IMFINZI flimkien ma' tremelimumab

	IMFINZI flimkien ma' tremelimumab 75 mg u kimoterapija bbażata fuq il-platinu	IMFINZI flimkien ma' tremelimumab 300 mg
Disturbi gastrointestinali		
<u>Rari</u>	<u>Marda tas-coeliac</u>	<u>Marda tas-coeliac</u>

Fuljett ta' taghrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, li ġew irrapportati fi studji kliniċi b'pazjenti li ngħataw IMFINZI waħdu:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi studji kliniċi f'pazjenti li ħadu IMFINZI flimkien ma' kimoterapija (il-frekwenza u s-severità tal-effetti sekondarji jistgħu jvarjaw skont l-aġenti kimoterapewtiċi li jkunu ngħataw):

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi studji kliniċi f'pazjenti li ħadu IMFINZI flimkien ma' tremelimumab u kimoterapija bbażata fuq il-platinu (il-frekwenza u s-severità tal-effetti sekondarji jistgħu jvarjaw skont l-aġenti kimoterapewtiċi li jkunu ngħataw):

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati fi studji kliniċi f'pazjenti li ħadu IMFINZI flimkien ma' tremelimumab:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Tremelimumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 3. Reazzjonijiet avversi f'pazjenti kkurati bi tremelimumab flimkien ma' durvalumab

	Tremelimumab 75 mg flimkien ma' durvalumab u kimoterapija bbażata fuq il-platinu			Tremelimumab 300 mg flimkien ma' durvalumab		
	Kwalunkwe Grad (%)	Grad 3-4 (%)		Kwalunkwe Grad (%)	Grad 3-4 (%)	
Disturbi gastrointestinali						
<u>Marda tas-coeliac</u>	<u>Rare^P</u>	<u>0.03</u>	<u>0.03</u>	<u>Rare^P</u>	<u>0.03</u>	<u>0.03</u>

^P Irriportat fi studji barra mill-istudju POSEIDON u l-ġabra HCC. Il-frekwenza hija bbażata fuq sett ta' data miġbur ta' pazjenti kkurati bi tremelimumab flimkien ma' durvalumab

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi f'pazjenti li ħadu IMJUDO flimkien ma' durvalumab:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi f'pazjenti li kienu qed jieħdu IMJUDO flimkien ma' durvalumab u kimoterapija bbażata fuq il-platinu:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Dostarlimab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klasi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni li jistgħu jseħħu wkoll matul it-trattament b'dostarlimab: marda tas-coeliac.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b'JEMPERLI waħdu.

Mhux magħruf:

Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli:

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b'JEMPERLI meta ngħata flimkien ma' carboplatin u paclitaxel.

Mhux magħruf:

Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli:

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uġiġh fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Cemiplimab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klasi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni li jistgħu jseħħu wkoll matul it-trattament b'cemiplimab: marda tas-coeliac.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi ta' pazjenti kkurati b'cemplimab waħdu:

Effetti sekondarji oħra li ġew irrapportati (frekwenza mhux magħrufa):

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uqigħ fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi ta' pazjenti kkurati b'cemplimab flimkien ma' kimoterapija:

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uqigħ fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

Avelumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klassi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni li jstgħu jseħħu wkoll matul it-trattament b'avelumab: marda tas-coeliac.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi b'avelumab waħdu:

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uqigħ fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi b'avelumab flimkien ma' akitinib:

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

- Marda tas-coeliac (ikkaratterizzata minn sintomi bħal uqigħ fl-istonku, dijarea, u nefha wara l-konsum ta' ikel li fih il-glutina)

3. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab – insuffiċjenza Pankreatika (EPITT nru 19955)

Nivolumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 6: Reazzjonijiet avversi b' monoterapija b' nivolumab

	Monoterapija b' nivolumab
Disturbi gastrointestinali	
Rari	<u>Insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>

Tabella 7: Reazzjonijiet avversi b' nivolumab flimkien ma' aġenti terapewtiċi oħrajn

	Flimkien ma' ipilimumab (bi jew mingħajr kimoterapija)	Flimkien ma' kimoterapija	Flimkien ma' cabozantinib
Disturbi gastrointestinali			
Rari	<u>Insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>		
<u>Mhux magħruf</u>		<u>Insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>	<u>Insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati **b'OPDIVO waħdu**:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati **b'OPDIVO flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer** (il-frekwenza u s-severità tal-effetti sekondarji jistgħu jvarjaw bil-kombinazzjoni ta' mediċini kontra l-kanċer li jkunu ngħataw):

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Ipilimumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 4: Reazzjonijiet avversi f'pazjenti b'melanoma avvanzata kkurati b'ipilimumab 3 mg/kg

Disturbi gastrointestinali	
<u>Rari</u>	<u>Insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>

Tabella 5: Reazzjonijiet avversi b'ipilimumab flimkien ma' agenti terapewtiċi oħra

	Flimkien ma' nivolumab (flimkien ma' kimoterapija jew mingħajrha)
Disturbi gastrointestinali	
Rari	<u>Insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati f'pazjenti li kienu qed jingħataw 3 mg/kg ipilimumab waħdu:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin b'ipilimumab flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-kanċer (il-frekwenza u s-severità tal-effetti sekondarji jistgħu jvarjaw bil-kombinazzjoni ta' mediċini kontra l-kanċer li jkunu ngħataw):

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Nivolumab/relatlimab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi fl-istudji kliniċi

Disturbi gastrointestinali	
<u>Rari</u>	<u>Insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Pembrolizumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi f'pazjenti kkurati b'pembrolizumab

	Monoterapija	Flimkien ma' kimoterapija	Flimkien ma' axitinib jew lenvatinib
Disturbi gastrointestinali			
Rari	<u>insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>	<u>insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>	
<u>Mhux magħruf</u>			<u>insuffiċjenza pankreatika eżokrinali</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b'pembrolizumab waħdu:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali); toqba fl-intestini ż-żgħar

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati fl-istudji kliniċi b'pembrolizumab flimkien mal-kimoterapija:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali); toqba fl-intestini ż-żgħar

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi studji kliniċi b'pembrolizumab flimkien ma' axitinib jew lenvatinib:

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Atezolizumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klassi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjoni(jiet) avversa/avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni li jistgħu jseħħu wkoll matul it-trattament b'atezolizumab: insuffiċjenza pankreatika eżokrinali

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Tecentriq użat waħdu

Effetti sekondarji oħra li ġew irrapportati (mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Tecentriq użat flimkien ma' mediċini kontra l-kanċer

Effetti sekondarji oħra li ġew irrapportati (mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Avelumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klassi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjoni(jiet) avversa/avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni li jistgħu jseħħu wkoll matul it-trattament b'avelumab: insuffiċjenza pankreatika eżokrinali

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi b'avelumab waħdu:

Effetti sekondarji oħra li ġew irrapportati (frekwenza mhux magħrufa):

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi b'avelumab flimkien ma' axitinib:

Effetti sekundarji oħra li ġew irrapportati (frekwenza mhux magħrufa):

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Cemiplimab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klassi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjoni(jiet) avversa/avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni, li jistgħu jseħħu wkoll matul it-trattament b'cemiplimab: insuffiċjenza pankreatika eżokrinali

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekundarji possibbli

L-effetti sekundarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi ta' pazjenti kkurati b'cemiplimab waħdu:

Effetti sekundarji oħra li ġew irrapportati (frekwenza mhux magħrufa):

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

L-effetti sekundarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi ta' pazjenti kkurati b'cemiplimab flimkien ma' kimoterapija:

Effetti sekundarji oħra li ġew irrapportati (frekwenza mhux magħrufa):

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Dostarlimab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klassi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni li jistgħu jseħħu wkoll matul it-trattament b'dostarlimab: insuffiċjenza pankreatika eżokrinali

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekundarji possibbli

L-effetti sekundarji li ġejjin ġew irrapportati b'JEMPERLI waħdu.

Effetti sekundarji oħra li ġew irrapportati (frekwenza mhux magħrufa):

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b'JEMPERLI meta ngħata flimkien ma' carboplatin u paclitaxel.

Effetti sekondarji oħra li ġew irrapportati (frekwenza mhux magħrufa):

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Tislelizumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klassi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni li jistgħu jseħħu wkoll matul it-trattament b'tislelizumab: insuffiċjenza pankreatika eżokrinali

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin b'Tevimbra waħdu:

Effetti sekondarji oħra li ġew irrapportati (frekwenza mhux magħrufa):

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Durvalumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klassi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni li jistgħu jseħħu wkoll matul it-trattament b'durvalumab: insuffiċjenza pankreatika eżokrinali

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, li ġew irrapportati fi studji kliniċi b'pazjenti li ngħataw IMFINZI waħdu:

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi studji kliniċi f'pazjenti li ħadu IMFINZI flimkien ma' kimoterapija (il-frekwenza u s-severità tal-effetti sekondarji jistgħu jvarjaw skont l-aġenti kimoterapewtiċi li jkunu ngħataw):

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi studji kliniċi f'pazjenti li ħadu IMFINZI flimkien ma' tremelimumab u kimoterapija bbażata fuq il-platinu (il-frekwenza u s-severità tal-effetti sekondarji jistgħu jvarjaw skont l-aġenti kimoterapewtiċi li jkunu ngħataw):

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati fi studji kliniċi f'pazjenti li ħadu IMFINZI flimkien ma' tremelimumab:

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

Tremelimumab

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti tal-klassi tal-inibitur ta' punt ta' kontroll immuni

Kien hemm każijiet tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin irrapportati matul it-trattament b'inibituri oħra ta' punt ta' kontroll immuni li jistgħu jsehħu wkoll matul it-trattament bi tremelimumab: insuffiċjenza pankreatika eżokrinali

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi f'pazjenti li ħadu IMJUDO flimkien ma' durvalumab:

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati fi provi kliniċi f'pazjenti li kienu qed jieħdu IMJUDO flimkien ma' durvalumab u kimoterapija bbażata fuq il-platinu:

Effetti sekondarji oħrajn li ġew irrapportati bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

Nuqqas jew tnaqqis ta' enzimi diġestivi magħmula mill-frixa (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali)

4. Chlorhexidine għall-użu fuq il-ġilda, indikat għad-diżinfezzjoni tal-ġilda, u kombinazzjonijiet ta' doża fissa rilevanti — Ħsara persistenti fil-kornea u indeboliment sinifikanti fil-vista (EPITT nru 19970)

Test li għandu jiġi adattat mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti individwali *

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Żommu barra mill-għajnejn.

Chlorhexidine <L-isem tal-prodott> ma għandux jiġi f'kuntatt mal-għajnejn. Ġew irrapportati każijiet serji ta' korriment persistenti fil-kornea, li potenzjalment jeħtieġu trapjant tal-kornea, wara esponiment okulari aċċidentali għal prodotti mediċinali li fihom chlorhexidine minkejja t-teħid ta' miżuri protettivi għall-għajnejn minħabba l-migrazzjoni ta' soluzzjoni lil hinn miż-żona ta' preparazzjoni kirurġika maħsuba. Għandha tingħata attenzjoni kbira waqt l-applikazzjoni biex jiġi żgurat li <L-isem tal-Prodott> ma jimigrax lil hinn mill-post t'applikazzjoni maħsub għall-għajnejn. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-pazjenti anestetizzati, li ma jkunux jistgħu jirrapportaw minnufih esponiment okulari. Jekk is-soluzzjonijiet ta' chlorhexidine <L-isem tal-Prodott> jiġi f'kuntatt mal-għajnejn, aħsel minnufih u sew bl-ilma. Għandu jitfittex parir ta' oftalmologu.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fl-għajnejn:

Frekwenza mhux magħrufa: Erożjoni tal-kornea, ħsara fid-difett tal-epitelju/kornea, indeboliment viżwali permanenti sinifikanti *.

Nota ta' qiegħ il-paġna: Ġew irrapportati każijiet ta' erożjoni severa tal-kornea u indeboliment sinifikanti permanenti tal-vista minħabba esponiment okulari involontarju wara t-tqegħid fis-suq, li wasslu biex xi pazjenti kienu jeħtieġu trapjant tal-kornea (ara taqsima 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

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

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tuża <L-isem il-prodott>.

- Evita l-kuntatt mal-għajnejn moħħ, il-meningi (il-membrani li jiċċirkondaw il-moħħ u s-sinsla tad-dahar) u l-widna tan-nofs.

- <L-isem tal-prodott > m'għandux jiġi f'kuntatt mal-għajnejn minħabba r-riskju ta' ħsara viżiva. Jekk jiġi f'kuntatt mal-għajnejn, aħsel minnufih u sewwa bl-ilma. F'każ ta' irritazzjoni, ħmura jew uġiġh fl-għajnejn, jew disturbi fil-vista, itlob parir mediku minnufih.

Ġew irrapportati każijiet serji ta' korriment persistenti fil-kornea (korriment fis-superfiċje tal-għajnejn) li potenzjalment jeħtieġu trapjant fil-kornea meta prodotti simili jkunu ġew f'kuntatt aċċidentali mal-għajnejn waqt proċeduri kirurġiċi, f'pazjenti taħt anestezija ġenerali (irrad mingħajr uġiġh qawwi).

4. Effetti sekundarji possibbli

Effetti sekundarji possibbli oħra, li għalihom mhuwiex magħruf kemm-il darba jseħħu, huma:

- disturbi allergiċi tal-ġilda bħal dermatite (infjammazzjoni tal-ġilda), prurite (ħakk), eritema (ħmura tal-ġilda), ekzema, raxx, urtikarja (ħorriqija), irritazzjoni tal-ġilda u infafet.

- korriment fil-kornea (korriment fis-superfiċje tal-għajn), u ħsara fl-għajnejn permanenti inkluż indeboliment vizwali permanenti (wara esponiment aċċidentali fl-għajnejn waqt proċeduri kirurġiċi tar-ras, tal-wiċċ u tal-għonq) f'pazjenti taħt anestezija ġenerali (irquad mingħajr uqigħ qawwi).

** Minħabba d-differenzi fis-sommarji nazzjonali tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif, huwa rikonoxxut li t-test li diġà jinsab fl-informazzjoni dwar il-prodott se jkollu jiġi mmodifikat/aġġustat sabiex jakkomoda t-test il-ġdid li jinsab f'din ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC.*

5. Ethambutol – Reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS)(EPITT nru 20018)

*Test li għandu jiġi adattat mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti individwali **

Għall-prodotti li għandhom SJS u TEN inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott attwali tagħhom (irrispettivament mit-taqsimi li jinsab fiha):

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Disturbi tal-ġilda u tat-tessuti ta' taħt il-ġilda

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) inkluż is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), nekroliżi epidermali tossika (TEN), reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS), li jistgħu jkun ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrapportati wara t-tqegħid fis-suq b'rabta mat-trattament ta' ethambutol.

Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda.

Jekk ikun hemm sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, ethambutol għandu jiġi irtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni serja bħal SJS, TEN jew DRESS bl-użu ta' ethambutol, it-trattament b'ethambutol m'għandux jerġa' jinbeda f'dan il-pazjent fi kwalunkwe ħin.

Għall-prodotti b'indikazzjoni fit-tfal, għandu jzied il-paragrafu li ġej ma' din it-taqsimi 4.4:

Fit-tfal, il-preżentazzjoni ta' raxx tista' tiġi identifikata b'mod żbaljat bħala infezzjoni sottostanti jew bħala proċess infettiv alternattiv, u t-tobba għandhom jikkunsidraw il-possibbiltà ta' reazzjoni għal ethambutol fi tfal li jżviluppaw sintomi ta' raxx u deni matul it-terapija b'ethambutol.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi tal-ġilda u tat-tessuti ta' taħt il-ġilda Frekwenza: mhux magħruf

reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS) (ara taqsima 4.4)

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <l-isem tal-prodott>:

TIHUX <L-ISEM TAL-PRODOTT> - JEW - GHID LIT-TABIB TIEGHEK QABEL MA TIEHU <L-ISEM TAL-PRODOTT>:

Jekk qatt żviluppajt raxx tal-ġilda sever jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew selhiet fil-ħalq wara li tkun ħadt ethambutol

Twissijiet u prekawzjonijiet - Oqgħod attent ħafna bi <l-isem tal-prodott>:

Ġew irrapportati reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), nekroliżi epidermali tossika (TEN) u reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS) b'rabta mat-trattament bi <l-isem tal-prodott >. Ieqaf hu <l-isem tal-prodott > u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti fit-taqsima 4.

4. Effetti sekondarji possibbli

Disturbi tal-ġilda u ta' taħt il-ġilda

Ieqaf uża <l-isem tal-prodott > u għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- Raxx u ħakk lokali qawwi (prurite), kundizzjoni akuta tal-ġilda u tal-membrani mukużi assoċjati hija akkumpanjata minn sintomi serji u deni għoli, infafet fuq il-mukoża orali, ix-xufftejn, l-għajnejn u l-organi ġenitali (is-sindromu ta' Stevens-Johnson u nekroliżi epidermali tossika)
- irqajja' li jaqhtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-grizmejn, tal-imnieħer, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawġ tal-influenza (sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).
- Raxx mifruħ, temperatura tal-ġisem għolja u limfonodi mkabbra (sindromu DRESS jew sindromu ta' sensittività eċċessiva għall-medicina).

Għal prodotti mingħajr SJS u TEN fl-SmPC attwali tagħhom:

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Disturbi tal-ġilda u tat-tessuti ta' taħt il-ġilda

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) inkluż reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġew irrapportati wara t-tqegħid fis-suq b'rabta mat-trattament b'ethambutol.

Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda.

Jekk ikun hemm sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, ethambutol għandu jiġi irtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni serja bħal DRESS bl-użu tal-ethambutol, it-trattament b'ethambutol ma għandux jerġa' jinbeda f'dan il-pazjent fi kwalunkwe ħin.

Għall-prodotti b'indikazzjoni fit-tfal, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej ma' din it-taqsimha 4.4:

Fit-tfal, il-preżentazzjoni ta' raxx tista' tiġi identifikata b'mod żbaljat bħala infezzjoni sottostanti jew bħala proċess infettiv alternattiv, u t-tobba għandhom jikkunsidraw il-possibbiltà ta' reazzjoni għal ethambutol fi tfal li jżviluppaw sintomi ta' raxx u deni matul it-terapija b'ethambutol.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi tal-ġilda u tat-tessuti ta' taħt il-ġilda Frekwenza: mhux magħruf

reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS) (ara taqsimha 4.4)

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża <l-isem tal-prodott>

TIHUX <L-ISEM TAL-PRODOTT> - JEW - GHID LIT-TABIB TIEGHEK QABEL MA TIEHU <L-ISEM TAL-PRODOTT>:

Jekk qatt żviluppajt raxx tal-ġilda sever jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew selhiet fil-ħalq wara li tkun ħadt ethambutol

Twissijiet u prekawzjonijiet - Oqgħod attent ħafna bi <l-isem tal-prodott>:

Reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS) ġew irrapportati b'rabta mat-trattament bi <l-isem tal-prodott>. Ieqaf hu <l-isem tal-prodott > u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti fit-taqsimha 4.

4. Effetti sekondarji possibbli

Disturbi tal-ġilda u ta' taħt il-ġilda

Ieqaf hu <l-isem tal-prodott > u għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- Raxx mifrux, temperatura tal-ġisem għolja u limfonodi mkabbra (sindromu DRESS jew sindromu ta' sensitività eċċessiva għall-medicina).

** Minhabba d-differenzi fis-sommarji nazzjonali tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif, huwa rikonoxxut li t-test li diġà jinsab fl-informazzjoni dwar il-prodott se jkollu jiġi mmodifikat/aġġustat sabiex jakkomoda t-test il-ġdid li jinsab f'din ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC.*