



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566542/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottati fil-PRAC ta' bejn l-25-28 ta' Novembru 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. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sigurtà](#) (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. Azathioprine – Ipertensjoni portali mhux ċirrotika / marda vaskulari portosinusojdali (EPITT nru 20091)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC)

F'każ li l-SmPC diġà jinkludi formulazzjoni tal-kliem simili jew aktar stretta rigward il-ħsara fil-fwied, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u ma għandux jitneħħa. Jekk l-SmPC ikun fih dikjarazzjonijiet li jindikaw li l-ħsara fil-fwied hija deskritta primarjament f'pazjenti bi trapjant, dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom jithassru.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandha tiġi emendata/miżjuda twissija kif ġej:

Monitoraġġ

[...]

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



Azathioprine huwa epatotossiku u t-testijiet tal-funzjoni tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati regolarment waqt it-trattament. Jista' jkun rakkomandat li jsir monitoraġġ aktar frekwenti f'dawk b'mard tal-fwied preezistenti jew li jirċievu terapija oħra potenzjalment epatotossika. Ġew irrappurtati każijiet ta' ipertensjoni portali mhux ċirrotika/marda vaskulari portosinusojdali. Sinjali kliniċi bikrija jinkludu anormalitajiet tal-enzimi tal-fwied, suffejra ħafifa, tromboċitopenija, u splenomegalija (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar is-sintomi ta' ħsara fil-fwied u jingħata parir li jikkuntattja lit-tabib tiegħu immedjatament jekk dawn issejtni jingħata struzzjonijiet biex iwaqqaf azathioprine immedjatament jekk is-suffejra ssir apparenti.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Frekwenza "Mhux magħruf":

Ipertensjoni portali mhux ċirrotika, marda vaskulari portosinusojdali

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

[...]

Ħsara fil-fwied rari, iżda ta' periklu għall-ħajja assoċjata mal-għoti kroniku ta' azathioprine għet deskritta primarjament f'pazjenti bi trapjant. Is-sejbiet istoloġiċi jinkludu dilatazzjoni sinusojdali, epatite tal-peljozi, marda venookklużiva u iperplażja riġenerattiva nodulari. F'xi każijiet, it-twaqqif ta' azathioprine rriżulta f'titjib temporanju jew permanenti fl-istoloġija tal-fwied u s-sintomi.

Fuljett ta' tagħrif

F'każ li l-fuljett ta' tagħrif diġà jinkludi formulazzjoni tal-kliem simili jew aktar stretta rigward il-ħsara fil-fwied, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u ma għandux jitneħħa. Jekk il-fuljett ta' tagħrif fih dikjarazzjonijiet li jindikaw li l-ħsara fil-fwied hija deskritta primarjament f'pazjenti bi trapjant, dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom jithassru.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ħsara fil-fwied

It-trattament bi [isem tal-prodott] jista' jaffettwa l-fwied u t-tabib tiegħek se jimmonitorja l-funzjoni tal-fwied tiegħek b'mod regolari. Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza sintomi ta' ħsara fil-fwied (ara t-taqsima 4 "Effetti sekondarji possibbli").

4. Effetti sekondarji possibbli

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin, kellek lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar immedjatament:

[...]

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

Ħsara severa fil-fwied li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, speċjalment f'pazjenti bi-trappant li jirċievu trattament fit-tul (bħal ħsara fil-fwied, pressjoni għolja portali mhux ċirrotika, marda vaskulari portosinusoidali). Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi wieħed mis-sintomi li ġejjin: sfuriġa tal-ġilda u tal-abjad tal-għajnejn (suffeġra), titbenġel malajr, skumdità addominali, telf ta' aptit, għeja, dardir, jew rimettar.

F'każ li l-avveniment avvers huwa diġà elenkat fil-fuljett ta' tagħrif bi frekwenza oħra, il-frekwenza eżistenti għandha tinżamm.

2. Nitric oxide – Edema pulmonari f'pazjenti b'marda venookklużiva (EPITT nru 20086)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Marda venookklużiva pulmonari

Ġew irrappurtati każijiet ta' edema pulmonari ta' periklu għall-ħajja b'nitric oxide meta ntuża f'pazjenti b'marda venookklużiva pulmonari. Għalhekk, il-possibbiltà ta' marda venookklużiva għandha tiġi evalwata bir-reqqa jekk iseħħu sinjali ta' edema pulmonari wara l-għoti ta' nitric oxide lil pazjenti b'ipertensjoni pulmonari. Jekk tiġi kkonfermata, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ġew irrappurtati każijiet ta' żamma ta' fluwidi fil-pulmun b'nitric oxide f'pazjenti b'mard minhabba vina mblukkata jew dejqa fil-pulmun. Jekk inti (bħala pazjent) jew il-wild tiegħek (bħala pazjent) tiżviluppaw qtugħ ta' nifs jew diffikultà biex tieħdu n-nifs, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

3. Soluzzjoni orali ta' risperidone – Żbalji fil-medikazzjoni assoċjati ma' doži eċċessivi aċċidentali fit-tfal u fl-adolexxenti ttrattati b'risperidone 1 mg/mL soluzzjoni orali (EPITT nru 20085)

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.

Fuljett ta' tagħrif

3. Kif għandek tieħu [isem tal-prodott]

Metodu ta' kif għandu jingħata

GĦAL UŻU ORALI

Is-soluzzjoni tiġi b' <apparat tad-dożaġġ, jiġifieri pipetta jew siringa>. Uża biss it-<taqħmir tad-dożaġġ> mogħti ma' din il-medicina biex tkejjel id-doża preskritta mit-tabib. Dan għandu jintuża biex jiġi evitat tkejjel l-ammont id-doża ta' medicina eżatt li għandek bżonn. Oqgħod attent meta tkejjel doża żgħira, pereżempju għal 0.25 mg, kejjel 0.25 ml (kwart ta' millilitru); għal 0.5 mg, kejjel 0.5 ml (nofs millilitru).

Segwi dawn il-passi:

...

7. Laħlaħ l-<apparat tad-dożaġġ, jiġifieri pipetta jew siringa> bi ftit ilma u ħallih jinxef waħdu.