



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246610/2024
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 t-13-16 ta' Mejju 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. Baricitinib – Ipoglicemija f'pazjenti dijabetiċi (EPITT nru 20038)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ipoglicemija f'pazjenti kkurati għad-dijabete

Kien hemm rapporti ta' ipoglicemija wara l-bidu ta' inibituri ta' JAK, inkluż baricitinib, f'pazjenti li kienu qed jirċievu medikazzjoni għad-dijabete. Aġġustament tad-doża ta' medikazzjoni antidijabetika jista' jkun meħtieġ fil-każ li sseħħ ipoglicemija.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu OLUMIANT

Mediċini oħra u OLUMIANT

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



Għid lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek qabel ma tieħu Olumiant jekk tkun qed tieħu xi mediċina oħra bħal:

[...]

- mediċini għall-kura tad-dijabete jew jekk għandek id-dijabete. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi jekk għandekx bżonn inqas mediċina kontra d-dijabete waqt li tkun qed tieħu Olumiant.

2. Dabrafenib; trametinib – Dermatoži newtrofilika bid-deni akuta (EPITT nru 20022)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Tafinlar

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 3 - Reazzjonijiet avversi b'monoterapija b'dabrafenib u Tabella 4 - Reazzjonijiet avversi b'dabrafenib f'kombinazzjoni ma' trametinib

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

Frekwenza Mhux komuni: Dermatoži newtrofilika akuta bid-deni

Mekinist

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 5 Reazzjonijiet avversi bi trametinib flimkien ma' dabrafenib

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

Frekwenza Mhux komuni: Dermatoži newtrofilika akuta bid-deni

Finlee

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi ~~fil-popolazzjoni pedjatrika integrata tas-sikurezza~~ (Tabella 4) huma elenkati hawn taħt skont il-klassi tal-organi tas-sistema MedDRA [...]

Tabella 4 Reazzjonijiet avversi ~~rappurtati fil-popolazzjoni pedjatrika integrata tas-sikurezza ta' dabrafenib~~ flimkien ma' trametinib (n=171)

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni	<u>Dermatoži newtrofilika akuta bid-deni¹⁰ [...]</u>
¹⁰	<u>Dermatoži newtrofilika bid-deni akuta hija reazzjoni avversa għall-mediċina li tidher ukoll b'monoterapija b'dabrafenib (Tafinlar)</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjoni pedjatrika integrata tas-sikurezza (Tabella 5) huma elenkati hawn taht skont il-klassi tal-organi tas-sistema MedDRA [...]

Tabella 5 Reazzjonijiet avversi ir-rapportati fil-popolazzjoni pedjatrika integrata tas-sikurezza ta' bi trametinib flimkien ma' dabrafenib (n=171)

Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda	
Mhux komuni	<u>Dermatozi newtrofilika akuta bid-deni</u> [...]

Fuljett ta' taghrif

Tafinlar

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji possibbli f'pazjenti li jieħdu Tafinlar waħdu

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Irqajja' jew selhiet tal-gilda vjola fl-aħmar sa skur li jidhru l-aktar fuq id-dirgħajn, ir-riġlejn, il-wiċċ u l-għonq, b'deni (sinjali ta' dermatozi newtrofilika bid-deni akuta)

Effetti sekondarji possibbli meta Tafinlar u trametinib jittieħdu flimkien

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Irqajja' jew selhiet tal-gilda vjola fl-aħmar sa skur li jidhru l-aktar fuq id-dirgħajn, ir-riġlejn, il-wiċċ u l-għonq, b'deni (sinjali ta' dermatozi newtrofilika bid-deni akuta)

Mekinist

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji meta Mekinist u dabrafenib jittieħdu flimkien

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Irqajja' jew selhiet tal-gilda vjola fl-aħmar sa skur li jidhru l-aktar fuq id-dirgħajn, ir-riġlejn, il-wiċċ u l-għonq, b'deni (sinjali ta' dermatozi newtrofilika bid-deni akuta)

Finlee u Spexotras

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji possibbli oħrajn

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Irqajja' jew selhiet tal-gilda vjola fl-aħmar sa skur li jidhru l-aktar fuq id-dirgħajn, ir-riġlejn, il-wiċċ u l-għonq, b'deni (sinjali ta' dermatozi newtrofilika bid-deni akuta)

3. Manidipine – Axxite (EPITT nru 20026)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dijalizi peritoneali

Manidipine għie assoċjat mal-iżvilupp ta' effluwent peritoneali m'ajpar f'pazjenti fuq dijalizi peritoneali. It-turbidità hija dovuta għal żieda fil-konċentrazzjoni ta' trigliċeridi fl-effluwent peritoneali u għandha t-tendenza li tirriżolvi wara t-twaqqif ta' manidipine. Din hija assoċjazzjoni importanti li tirrikonoxxi peress li l-effluwent peritoneali m'ajpar jista' jiġi konfuż ma' peritonite infettiva bi dħul fl-isptar bla bżonn konsegwenzjali u ma' amministrazzjoni antibijotika empirika.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastrointestinali

Frekwenza "Mhux magħrufa" Effluwent peritoneali m'ajpar

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <Isem il-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu <Isem il-prodott>

- [...]
- Jekk tkun qed taqgħmel dijalizi peritoneali

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli): [...], fluwidu m'ajpar (meta tkun qed taqgħmel dijalizi permezz ta' tubu fl-addome tiegħek)

4. Propofol – Insuffiċjenza tal-fwied (EPITT nru 20020)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Frekwenza: mhux magħrufa

Epatite, insuffiċjenza akuta tal-fwied.

Nota ta' qiegħ il-paġna għal sezzjoni 4.8: Wara kemm kura fit-tul kif ukoll għal żmien qasir u f'pazjenti mingħajr fatturi ta' riskju sottostanti.

Fuljett ta' tagħrif*

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli):

Epatite (infjammazzjoni tal-fwied), insuffiċjenza akuta tal-fwied (is-sintomi jistgħu jinkludu sferija tal-
gilda u tal-ghajnejn, ħakk, awrina ta' kulur skur, uġiġħ fl-istonku u sensittività tal-fwied (indikata minn
uġiġħ taħt in-naħa ta' quddiem tal-gaġġa tal-kustilji fuq in-naħa tal-lemin tiegħek), xi drabi b'telf ta'
aptit).

**Jekk il-fuljetti tal-pakkett jiddistingwu bejn reazzjonijiet avversi li jistgħu jseħħu matul l-anestesija u
r-reazzjonijiet avversi li jistgħu jseħħu wara l-anestesija, huwa rrakkomandat li dawn l-ADRs jiġu
inkluzi fost l-ADRs li jistgħu jseħħu wara l-anestesija.*