23 November 2020[1]
EMA/PRAC/592323/2020
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 is-26 u d-29 ta' Ottubru 2020

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 jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Ceftriaxone — Enċefalopatija (EPITT nru 19492)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Enċefalopatija

Enċefalopatija ġiet irrapportata bl-użu ta' ceftriaxone (ara sezzjoni 4.8), b'mod partikolari f'pazjenti anzjani b'indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2) jew b'disturbi fis-sistema nervuża ċentrali. Jekk ikun hemm suspett ta' enċefalopatija assoċjata ma' ceftriaxone (eż. tnaqqis fil-livell ta' koxjenza, stat mentali mibdul, attakk mijokloniku, konvulżjonijiet), għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' ceftriaxone.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema nervuża

Frekwenza "rari": Enċefalopatija

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Fuljett ta' tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu din il-mediċina jekk inti:

[…]

- Għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi (ara sezzjoni 4)

4. Effetti sekondarji possibbli

Il-kura b'ceftriaxone, b'mod partikolari f'pazjenti anzjani bi problemi serji fil-kliewi jew fis-sistema nervuża tista' f'każijiet rari tikkawża tnaqqis fil-koxjenza, movimenti mhux normali, aġitazzjoni u konvulżjonijiet.

2. Dabrafenib; trametinib — Sarkojdożi (EPITT nru 19574)

Tafinlar (dabrafenib) — Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sarkojdożi

Ġew irrapportati każijiet ta' sarkojdożi f'pazjenti kkurati b'dabrafenib flimkien ma' trametinib, li jinvolvu l-aktar il-ġilda, il-pulmun, l-għajnejn u n-nodi limfatiċi. Fil-maġġoranza tal-każijiet, il-kura b'dabrafenib u trametinib inżammet. Fil-każ ta' dijanjożi ta' sarkojdożi, għandha tiġi kkunsidrata kura rilevanti. Huwa importanti li s-sarkojdożi ma tiġix interpretata b'mod żbaljat bħala progressjoni tal-marda.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella – Tabella 4

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux komuni: Sarkojdożi

Tafinlar (dabrafenib) — Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tafinlar

Kundizzjonijiet li jista' jkollok bżonn toqgħod attent għalihom

Marda infjammatorja li taffettwa l-aktar il-ġilda, il-pulmun, l-għajnejn u n-nodi limfatiċi (sarkojdożi). Sintomi komuni ta' sarkojdożi jistgħu jinkludu sogħla, qtugħ ta' nifs, nodi limfatiċi minfuħin, disturbi fil-vista, deni, għeja, uġigħ u nefħa fil-ġogi u ponot sensittivi fuq il-ġilda tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji possibbli meta Tafinlar u trametinib jittieħdu flimkien

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

- <u>Mard infjammatorju li jaffettwa l-aktar il-ġilda, il-pulmun, l-għajnejn u n-nodi limfatiċi (sarkojdożi)</u>

Mekinist (trametinib) — Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<u>Sarkojdożi</u>

<u>Ġew irrapportati każijiet ta’ sarkojdożi f’pazjenti kkurati bi trametinib flimkien ma’ dabrafenib, li jinvolvu l-aktar il-ġilda, il-pulmun, l-għajnejn u n-nodi limfatiċi. Fil-maġġoranza tal-każijiet, il-kura bi trametinib u dabrafenib inżammet. Fil-każ ta’ dijanjożi ta’ sarkojdożi, għandha tiġi kkunsidrata kura rilevanti. Huwa importanti li s-sarkojdożi ma tiġix interpretata b’mod żbaljat bħala progressjoni tal-marda.</u>

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista ta’ reazzjonijiet avversi miġbura f’tabella – Tabella 5

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux komuni: <u>Sarkojdożi</u>

Mekinist (trametinib) — Fuljett ta’ tagħrif

2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu Mekinist

Kundizzjonijiet li teħtieġ toqgħod attent għalihom

<u>Marda infjammatorja li taffettwa l-aktar il-ġilda, il-pulmun, l-għajnejn u n-nodi limfatiċi (sarkojdożi). Sintomi komuni ta’ sarkojdożi jistgħu jinkludu sogħla, qtugħ ta’ nifs, nodi limfatiċi minfuħin, disturbi fil-vista, deni, għeja, uġigħ u nefħa fil-ġogi u ponot sensittivi fuq il-ġilda tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi.</u>

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji meta Mekinist u dabrafenib jittieħdu flimkien

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

- <u>Mard infjammatorju li jaffettwa l-aktar il-ġilda, il-pulmun, l-għajnejn u n-nodi limfatiċi (sarkojdożi)</u>

3. Ibrutinib - Epatite E (EPITT nru 19569)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet

[...] Il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati għad-deni, <u>testijiet ta’ funzjoni anormali tal-fwied</u>, newtropenija u infezzjonijiet u għandha tinbeda terapija anti-infettiva xierqa kif indikat. […]

Każijiet ta' epatite E, li jistgħu jkunu kroniċi, seħħew f'pazjenti kkurati b'IMBRUVICA.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu IMBRUVICA

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tista' tesperjenza infezzjonijiet virali, batteriċi, jew fungali matul il-kura b'IMBRUVICA. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok deni, tertir ta' bard, dgħufija, konfużjoni, uġigħ f'ġismek, sintomi qishom ta' riħ jew tal-influwenza, tħossok għajjien jew ikollok qtugħ ta' nifs, sfurija fil-ġilda jew fl-għajnejn (suffejra). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni.

4. Lamotrigine — Fotosensittività (EPITT nru 19548)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Raxx fil-ġilda *(test ġdid li għandu jiżdied fi tmiem il-paragrafu)*

[…]

Kien hemm ukoll rapporti ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività assoċjati mal-użu ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.8). F'diversi każijiet, ir-reazzjoni seħħet b'doża għolja (400 mg jew aktar), wara eskalazzjoni tad-doża jew żieda rapida fit-titrazzjoni. Jekk ikun hemm suspett ta' fotosensittività assoċjata ma' lamotrigine f'pazjent li juri sinjali ta' fotosensittività (bħal ħruq esagerat mix-xemx), għandu jiġi kkunsidrat li titwaqqaf il-kura. Jekk kura kontinwa b'lamotrigine tkun ikkunsidrata klinikament ġustifikata, il-pazjent għandu jingħata parir biex jevita esponiment għad-dawl tax-xemx u dawl UV artifiċjali u jieħu miżuri protettivi (eż. juża lbies protettiv u prodotti li jipproteġu mix-xemx).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Avvenimenti avversi	Frekwenza
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	[...] reazzjoni ta' fotosensittività	Mhux komuni

Fuljett ta' tagħrif

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

[…]

Oqgħod attent b'mod speċjali bi [isem tal-prodott]

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu [isem tal-prodott]:

- […]
- jekk qatt żviluppajt raxx wara li ħadt lamotrigine jew mediċini oħra għal disturb bipolari jew epilessija; jew jekk ikollok raxx jew ħruq bix-xemx wara li tkun ħadt lamotrigine u tkun ġejt espost għax-xemx jew għal dawl artifiċjali (eż. solarju). It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-kura

tiegħek u jista' jagħtik parir biex tevita d-dawl tax-xemx jew tipproteġi lilek innifsek mix-xemx (eż. tuża prodotti li jipproteġu mix-xemx u/jew tilbes ilbies protettiv).

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100:

- raxx fil-ġilda jew ħruq mix-xemx wara esponiment għax-xemx jew għal dawl artifiċjali (fotosensittività)