14 September 2017
EMA/PRAC/600968/2017 Corr[1]
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 id-29 ta’ Awwissu u l-1 ta’ Settembru 2017

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. Mesalazine – Riskju ta’ reazzjonijiet ta’ fotosensittività (EPITT nru 18869)

Ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Frekwenza "rari": Fotosensittività*

*ara t-taqsima c)

Fotosensittività

F’pazjenti b’kundizzjonijiet tal-ġilda diġà eżistenti bħad-dermatite atopika u l-ekżema atopika huma rrappurtati reazzjonijiet aktar severi.

[1] Please see page 2 for corrections implemented on 6 October 2017 in the pramipexole package leaflet.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji rari:

- Żieda fis-sensittività tal-ġilda tiegħek għax-xemx u d-dawl ultravjola (fotosensittività).

2. Pramipexole - Distonja (EPITT nru 18866)

Ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Diskinesja

[...]

Distonja

Distonja axjali, inkluż l-antecollis, il-camptocormia u l-pleurothotonus (il-Marda ta' Pisa) xi kultanti ġiet irrappurtata f'pazjenti bil-marda tal-Parkinson, wara inizjazzjoni jew żieda fid-doża inkrimentali ta' pramipexole. Minkejja li d-distonja tista' tkun sintomu tal-marda tal-Parkinson, is-sintomi f'dawn il-pazjenti ttejbu wara t-tnaqqis jew l-irtirar ta' pramipexole. Jekk isseħħ distonja, ir-reġim ta' medikazzjoni dopaminerġika għandu jiġi rivedut u għandu jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża ta' pramipexole.

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu <isem tal-prodott>. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek (kellek) jew żviluppajt kwalunkwe kundizzjoni jew sintomu mediku, b'mod partikolari kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

[...]

- Diskinesja

[...]

- Distonja[2] (L-inabbiltà li żżomm ġismek u għonqok dritti u wieqfa (distonja assjali)). B'mod partikolari, inti tista' tesperjenza flessjoni 'l quddiem tar-ras u tal-għonq (imsejħa wkoll antecollis), tgħawwiġ 'il quddiem tan-naħa t'isfel tad-dahar (imsejjaħ ukoll camptocormia) jew tgħawwiġ fil-ġenb tad-dahar (imsejjaħ ukoll pleurothotonus jew Marda ta' Pisa). Jekk dan iseħħ, it-tabib tiegħek jaf ikun jixtieq jibdel il-medikazzjoni tiegħek.

[2] The two bullet points have been merged and brackets have been added after 'dystonia'.