



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/44898/2021  
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 il-11 u l-14 ta' Jannar 2021

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 jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~magħtuf~~.

### 1. Adalimumab – Żieda anormali fil-piż (EPITT nru 19520)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

##### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

##### Investigazzjonijiet

##### Frekwenza "Mhux magħrufa": Żieda fil-piż<sup>2)</sup>

2) Il-bidla medja fil-piż mil-linja bażi għal adalimumab kienet tvarja minn 0.3 kg sa 1.0 kg fl-indikazzjonijiet adulti meta mqabbla ma' (nieqes) -0.4 kg sa 0.4 kg għal placebo fuq perijodu ta' kura ta' bejn 4 u 6 xhur. Żieda ta' 5-6 kg fil-piż ġiet osservata wkoll fi studji ta' estensjoni fit-tul b'esponimenti medji ta' madwar sena jew sentejn mingħajr grupp ta' kontroll, b'mod partikolari f'pazjenti bil-marda ta' Crohn u l-kolite ulċerattiva. Il-mekkanizmu wara dan l-effett mhuwiex ċar iżda jista' jkun assoċjat mal-effett anti-infiammatorju ta' adalimumab.

#### Fuljett ta' tagħrif

##### 4. Effetti sekondarji possibbli

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



Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

[...]

- Żieda fil-piż (għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, iż-żieda fil-piż kienet żgħira)

## **2. Anastrozole – Disturbi ta’ burdata dipressa (EPITT nru 19592)**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista ta’ reazzjonijiet avversi miġbura f’tabella

Disturbi psikjatriċi

Frekwenza “Komuni ħafna”: Dipressjoni

### **Fuljett ta’ tagħrif**

4 - Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji komuni ħafna (jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

[...]

Dipressjoni

## **3. Hydrocortisone (isem kummerċjali: Alkindi) – Križi adrenali (EPITT nru 19656)**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.2. Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata

Bidla minn kura konvenzjonali bil-glukokortikoidi orali għal Alkindi

Meta l-pazjenti jkunu qed jinqalbu minn terapija orali ta’ sostituzzjoni konvenzjonali b’hydrocortisone , imfarrak jew imħallaṭ, għal Alkindi, tista’ tingħata l-istess doża totali ta’ kuljum. Alkindi huwa terapewtikament ekwivalenti għal ~~pinna~~ formulazzjonijiet orali konvenzjonali ta’ hydrocortisone. Meta pazjent jinqaleb minn formulazzjonijiet orali oħrajn ta’ hydrocortisone għal Alkindi, l-ineżattezza fid-dożaġġ possibbli b’formulazzjonijiet orali oħrajn ta’ hydrocortisone tista’ twassal għal tnaqqis relattiv fl-esponiment ta’ hydrocortisone fl-istess doża nominali, li jwassal għal sintomi ta’ insuffiċjenza adrenali jew križi (ara sezzjoni 4.4).

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Križi adrenali

[...]

Tista' sseħħ kriżi adrenali meta ssir bidla minn formulazzjonijiet orali konvenzjonali ta' hydrocortisone, imfarrkin jew imħalltin, għal Alkindi. Monitoraġġ mill-qrib tal-pazjenti huwa rrakkomandat fl-ewwel ġimgħa wara l-bidla. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa għandhom jinfurmaw lil dawk li jieħdu ħsieb lill-pazjenti u lill-pazjenti li għandhom jingħataw aktar dozi ta' Alkindi jekk jidhru sintomi ta' insufficjenza adrenali. Jekk dan ikun meħtieġ, għandha tiġi kkunsidrata żieda fid-doża totali ta' kuljum ta' Alkindi u għandu jintalab parir mediku immedjat.

### **Fuljett ta' tagħrif**

2 - X'għandek tkun taf qabel ma tagħti Alkindi

Twissijiet u prekawzzjonijiet

- Meta t-tifel/tifla tiegħek ikunu qed jaqilbu għal Alkindi minn preparazzjoni oħra ta' hydrocortisone.

Id-differenzi bejn preparazzjonijiet ta' hydrocortisone meta ssir bidla għal Alkindi jistgħu jfissru li t-tifel/tifla tiegħek jistgħu jkunu f'riskju li jirċievu doża mhux korretta ta' hydrocortisone fl-ewwel ġimgħa wara li ssir bidla għal Alkindi. Dan jista' jwassal għal riskju ta' kriżi adrenali. Għandek tosserva t-tifel/tifla tiegħek bir-reqqa fil-ġimgħa wara l-bidla għal Alkindi u agħti iżjed dozi ta' Alkindi jekk ikun hemm sintomi ta' kriżi adrenali bħal qheja mhux tas-soltu, uqigħ ta' ras, temperatura għolja jew baxxa jew rimettar. Jekk dan iseħħ, għandha tintalab attenzjoni medika minnufih.