



31 May 2021¹
EMA/PRAC/275355/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem godda tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn it-3-6 ta' Mejju 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 jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħuf~~.

1. Alemtuzumab – Sarkojożi (EPITT nru 19638)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Awtoimmunità

[...] Kundizzjonijiet awtoimmuni rrappurtati, jinkludu disturbi fit-tirojde, purpura tromboċitopenika immuni (*Immune Thrombocytopenic Purpura - ITP*), nefropatiji (eż. marda tal-membrana basement antiglomerulari), epatite awtoimmuni (*Autoimmune Hepatitis - AIH*), emofilja A akkwiziżta, u sarkojożi

[...]

[...]

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema immuni

Frekwenza mhux komuni: Sarkojożi

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata LEMTRADA

[...]

- **Kundizzjonijiet awtoimmuni**

[...]

o Sarkojođi

Kien hemm rapporti ta' disturb fis-sistema immuni (sarkojođi) f'pazienti ttrattati b'LEMTRADA. Is-sintomi jistgħu jinkludu sogħla xotta persistenti, qtuġh ta' nifs, uđiġh fis-sider, deni, nefħa fil-limfonodi, telf fil-piż, raxx tal-đilda, u vista mċajpra.

[...]

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

L-effetti sekondarji l-aktar importanti huma l-kundizzjonijiet awtoimmuni deskritti fis-sezzjoni 2 li jinkludu:

[...]

- Sarkojođi (mhux komuni - tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 100) Is-sintomi jistgħu jinkludu sogħla xotta persistenti, qtuġh ta' nifs, uđiġh fis-sider, deni, nefħa fil-limfonodi, telf fil-piż, raxx tal-đilda, u vista mċajpra.

[...]

Dawn huma l-**effetti sekondarji** li tista' tesperjenza:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Sarkojođi
- [...]

2. Clindamycin għall-użu sistemiku – Insuffiċjenza akuta fil-kliwi (EPITT nru 19647)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu³

Jekk it-terapija tiđi mtawla, għandhom jitwettqu testijiet dwar il-funzjonijiet tal-fwied u tal-kliwi.

Korriment akut fil-kliwi, inkluż insuffiċjenza akuta fil-kliwi, ġie irrappurtat b'mod mhux frekwenti. F'pazienti li jsofru minn disfunzjoni fil-kliwi eżistenti minn qabel jew li jkunu qegħdin jieħdu mediċini tossiċi għall-kliwi fl-istess ħin, għandu jiđi kkunsidrat il-monitorađđ tal-funzjoni tal-kliwi (ara sezzjoni 4.8).

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja

Frekwenza "mhux magħruf": Korriment akut fil-kliwi

Ara sezzjoni 4.4

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jista' jkun hemm disturbi akuti fil-kliwi. Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek dwar xi medicina li qed tieħu u jekk għandek xi problemi eżistenti fil-kliwi. Jekk tesperjenza tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina, żamma ta' fluwidi li tikkawża nefha f'riġlejk, fl-għekiesi jew f'saqajk, qtugħ ta' nifs, jew dardir għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

4. Effetti sekondarji possibbli

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tiżviluppa:

- żamma ta' fluwidi li tikkawża nefha f'riġlejk, fl-għekiesi jew f'saqajk, qtugħ ta' nifs jew dardir

3. Vaċċin mRNA⁴ kontra l-COVID-19 (nucleoside-modified) (Comirnaty) – Nefha lokalizzata f'persuni li kellhom storja ta' injezzjonijiet ta' filler dermalni (EPITT nru 19674)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux magħruf: Nefha fil-wiċċ*

*Ġiet irrappurtata nefha fil-wiċċ f'persuni bi storja ta' injezzjonijiet ta' filler dermalni li ngħataw il-vaċċin fil-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

Nefha fil-wiċċ (nefha fil-wiċċ tista' ssejnh f'pazjenti li kellhom fillers dermalni tal-wiċċ)

⁴aċidu ribonukleju messagġier

4. Secukinumab – Henoch-Schonlein purpura (EPITT nru 19640)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessut ta' Taħt il-Ġilda	Rari	Vaskulite ipersensittiva

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Infjammazzjoni ta' važi żgħar, li tista' twassal għal raxx fil-ġilda b'boċċi żgħar ħomor jew vjola (vaskulite)

5. Sulfamethoxazole, trimethoprim (co-trimoxazole) – Sindromu ta' diffikultà respiratorja akuta (*Acute respiratory distress syndrome - ARDS*) (EPITT nru 19625)

Dawn il-kliem japplikaw għall-prodotti mediċinali kollha li fihom co-trimoxazole. Jekk ikun hemm referenza għall-infiltrazzjoni tal-pulmun jew tossiċità respiratorja diġà inkluża fis-sezzjoni 4.4, ir-rakkomandazzjoni proposta dwar l-ARDS għandha tiegħu post il-kliem li hemm fis-seħħ attwalment. L-istess japplika għall-fuljett ta' tagħrif.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tossiċità respiratorja

Każijiet rari ħafna u severi ta' tossiċità respiratorja, li kultant iwasslu għas-Sindrome ta' Diffikultà Respiratorja Akuta (*Acute respiratory distress syndrome - ARDS*), ġew irrapportati matul trattament b'co-trimoxazole. Il-bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni, u qtugħ ta' nifs b'rabta ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati pulmonari, u deterjorazzjoni fil-funzjoni pulmonari jistgħu jkunu sinjali preliminari ta' ARDS. F'ċirkostanzi bħal dawn, co-trimoxazole għandu jitwaqqaf u jingħata t-trattament meħtieġ.

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk tiżviluppa aggravar mhux mistenni tas-sogħla u qtugħ ta' nifs, informa lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

6. Sulfamethoxazole, trimethoprim (co-trimoxazole) – Limfoistjoċitożi emofagoċitika (EPITT nru 19655)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Limfoistjoċitożi emofagoċitika (Haemophagocytic lymphohistiocytosis - HLH)

Każijiet ta' HLH ġew irrapportati b'mod rari ħafna f'pazjenti ttrattati b'co-trimoxazole. HLH huwa sindromu ta' periklu għall-ħajja tal-attivazzjoni immuni patoloġika kkaratterizzata minn sinjali u sintomi kliniċi ta' infjammazzjoni sistemika eċċessiva (eż. deni, epatosplenomegalija, ipertrigliceridemija, ipofibrinoġenemija, livell għoli fis-serum tal-ferritin, ċitopeniji u emofagoċitożi). Pazjenti li jiżviluppaw manifestazzjonijiet bikrin ta' attivazzjoni immuni patoloġika għandhom jiġu evalwati minnufih. Jekk tiġi stabbilita dijanjożi ta' HLH, it-ttrattament b'co-trimoxazole għandu jitwaqqaf.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu <isem il-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Limfoistjoċitożi emofagoċitika

Kien hemm rapporti rari ħafna dwar reazzjonijiet immuni eċċessivi minħabba attivazzjoni mhux ikkontrollata ta' ċelloli bojod tad-demem li jwasslu għal infjammazzjonijiet (limfoistjoċitożi emofagoċitika), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jekk ma jiġux iddijanostikati u ttrattati kmieni. Jekk tesperjenza sintomi multipli bħal deni, glandoli minfuħin, tħossok dqħajjef, sturdament, qtuġħ ta' nifs, tbenġil, jew raxx tal-ġilda fl-istess ħin jew b'dewmien żgħir, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

7. Tramadol; tramadol, dexketoprofen; tramadol, paracetamol – Sindromu ta' serotonin (EPITT nru 19635)

Minħabba d-differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljetti ta' Tagħrif nazzjonali, huwa rikonoxxut li t-test ulterjuri li diġà jinsab fl-informazzjoni dwar il-prodott se jkollu jiġi mmodifikat/aġġustat sabiex jakkomoda t-test il-ġdid li jinsab f'din ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sindromu ta' serotonin

Is-sindromu ta' serotonin, kundizzjoni li potenzjalment tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, ġie rrapportat f'pazjenti li kienu qed jirċievu tramadol flimkien ma' sustanzi serotonerġiċi oħra jew tramadol waħdu (ara sezzjonijiet 4.5, 4.8 u 4.9).

Jekk it-ttrattament konkomitanti ma' aġenti serotonerġiċi oħra jkun klinikament meħtieġ, hija rakkomandata osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-ttrattament u židiet fid-doża.

Is-sintomi tas-sindromu ta' serotonin jistgħu jinkludu bidliet fl-istatus mentali, instabbiltà awtonomika, anormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali.

Jekk ikun hemm suspett ta' sindromu ta' serotonin, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew twaqqif tat-terapija, skont is-severità tas-sintomi. It-twaqqif tal-medicini serotonergici normalment iwassal għal titjib rapidu.

4.5. Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu terapewtiku konkomitanti ta' tramadol u medicini serotonergici, bħal inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs, *selective serotonin reuptake inhibitors*), inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine (SNRIs, *serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors*), inibituri ta' MAO (ara sezzjoni 4.3), antidepressanti tricikli u mirtazapine, jista' jikkawża tossiċità sindromu ta' serotonin, kundizzjoni li potenzjalment tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Sindromu ta' serotonin huwa probabbli meta jiġi osservat wieħed minn dawn li ġejjin:

- Klonus spontanju
- Klonus inducibbli jew okulari b'aġitazzjoni jew djaforezi
- Rogħda u iperriflessija
- Iper-tonija u temperatura tal-ġisem > 38 °C u klonus inducibbli jew okulari

It-twaqqif tal-medicini serotonergici normalment iwassal għal titjib rapidu. It-trattament jiddependi fuq it-tip u s-severità tas-sintomi.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux magħruf: Sindromu ta' serotonin

4.9. Doża eċċessiva

Ġie rrapportat ukoll is-sindromu ta' serotonin.

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu <isem il-prodott> jekk inti:

Tbati minn dipressjoni u qed tieħu l-antidipressanti peress li xi wħud minnhom jistgħu jinteraġixxu ma' tramadol (ara "Medicini oħra u <isem il-prodott>").

[...]

Hemm riskju żgħir li tista' tesperjenza l-hekk imsejjaħ sindromu ta' serotonin, li jista' jseħħ wara li tkun ħadt tramadol flimkien ma' ċerti antidipressanti jew tramadol waħdu. Fittex parir mediku minnufih

jekk għandek kwalunkwe wieħed mis-sintomi relatati ma' dan is-sindromu serju (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Mediċini oħra u <isem il-prodott>

[...]

Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied,

[..]

- jekk qed tieħu ċerti antidepressanti, <isem il-prodott> jista' jkollu interazzjoni ma' dawn il-mediċini u jista' jkollu is-sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli"). ~~sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji u ritmiċi tal-muskoli, inklużi l-muskoli li jikkontrollaw il-moviment tal-għajnejn, aġitazzjoni, ħruġ ta' għaraq eċċessiv, roġda, esagerazzjoni tar riflessi, zieda fit tensjoni tal-muskoli, temperatura tal-ġisem oġhla minn 38°C.~~

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli

Is-sindromu ta' serotonin, li jista' jimmanifesta bħala bidliet fl-istatus mentali (eż. aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma), u effetti oħrajn, bħal deni, zieda fir-rata tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demmm instabbli, ċaqliq involontarju tal-muskoli, riġidità fil-muskoli, nuqqas ta' koordinazzjoni u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea) (ara sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <isem il-prodott>").