6 March 2023[1]
EMA/PRAC/74669/2023
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-6 u d-9 ta' Frar 2023

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 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 sottolinjat. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Bosutinib – Marda pulmonari interstizjali (EPITT nru 19843)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Frekwenza "mhux magħruf": Marda pulmonari interstizjali

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

Marda pulmonari interstizjali (disturbi li jikkawżaw ċikatriċi fil-pulmuni): sinjali jinkludu sogħla, diffikultà biex jittieħed in-nifs, uġigħ meta jittieħed in-nifs.

[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, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2. Kolistimetat sodiku għal użu ġol-vini – Sindromu ta’ pseudo-Bartter (EPITT nru 19845)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC)

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġew irrapportati ftit każijiet ta’ sindromu ta’ pseudo-Bartter fit-tfal u fl-adulti bl-użu ġol-vini ta’ kolistimetat sodiku. Il-monitoraġġ tal-elettroliti fis-seru għandu jinbeda f’każijiet suspettati u għandha tiġi implimentata ġestjoni xierqa, madankollu, in-normalizzazzjoni tal-iżbilanċ tal-elettroliti tista’ ma tinkisibx mingħajr it-twaqqif ta’ kolistimetat sodiku.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

<għal SmPCs b’sommarju f’tabella tar-reazzjonijiet avversi:>

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni: frekwenza “mhux magħruf” - Sindromu ta’ pseudo-Bartter <bħala nota f’qiegħ il-paġna> Ara sezzjoni 4.4.

<għal SmPCs mingħajr sommarju f’tabella tar-reazzjonijiet avversi:>

Is-sindromu ta’ pseudo-Bartter ġie rrappurtat wara għoti ġol-vini ta’ kolistimetat sodiku bi frekwenza mhux magħrufa (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta’ tagħrif

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

Twissijiet u Prekawzjonijiet

Jekk tesperjenza spażmi muskolari, għeja jew żieda fil-produzzjoni tal-urina fi kwalunkwe ħin, għid lit-tabib tiegħek minnufih peress li dawn l-avvenimenti jistgħu jkunu relatati ma’ kundizzjoni magħrufa bħala sindromu ta’ pseudo-Bartter.

4. Effetti sekondarji possibbli

Wara l-għoti ġol-vina, tista’ tesperjenza s-sintomi li ġejjin li jistgħu jkunu relatati ma’ kundizzjoni magħrufa bħala sindromu ta’ pseudo-Bartter (ara sezzjoni 2):

– spażmi muskolari
– żieda fil-produzzjoni tal-urina
– għeja