11 June 2019[1]
EMA/PRAC/286513/2019
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 it-13 u s-16 ta' Mejju 2019

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 <u>sottolineat</u>. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Clopidogrel; clopidogrel, acetylsalicylic acid – Interazzjoni ma' terapija tal-virus tal-immunodefiċjenza tal-virus uman (HIV) imsaħħa li wasslet għal inibizzjoni insuffiċjenti tal-aggregazzjoni tal-pjastrini (EPITT nru 19325)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

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

<u>Intwera kemm esponiment ferm aktar baxx għall-metabolit attiv clopidogrel kif ukoll inibizzjoni tal-pjastrini mnaqqsa f'pazjenti infettati bl-HIV li ġew ikkurati b'terapiji antiretrovirali (ART) imsaħħa ta' ritonavir jew cobicistat. Għalkemm ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet hija inċerta, kien hemm rapporti spontanji ta' pazjenti infettati bl-HIV li ġew ikkurati b'ART imsaħħa, li esperjenzaw avvenimenti riokklussivi wara t-tneħħija tal-ostaklu jew li sofrew avvenimenti trombotiċi taħt skeda ta' kura tat-tagħbija bi clopidogrel. L-esponiment ta' clopidogrel u l-inibizzjoni medja tal-pjastrini tista' titnaqqas bl-użu konkomitanti ta' ritonavir. Għalhekk, l-użu konkomitanti ta' clopidogrel ma' terapiji ART imsaħħa għandu jiġi skoraġġut.</u>

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

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [X]

Mediċini oħra u [X]

[…]

Għandek tgħid b'mod speċifiku lit-tabib tiegħek jekk tieħu:

[…]

- mediċini antiretrovirali (mediċini għall-kura ta' infezzjonijiet bl-HIV).

2. Pantoprazole – Kolite mikroskopika (EPITT nru 19342)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Disturbi gastro-intestinali

Frekwenza mhux magħrufa: Kolite mikroskopika

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa:

Infjammazzjoni fil-musrana l-kbira, li tikkawża dijarea maħlula persistenti

3. Inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonina noradrenalina (SNRI)[2]; inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonina (SSRI)[3] [4] – Disfunzjoni sesswali persistenti wara t-twaqqif tal-mediċina (EPITT nru 19277)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Disfunzjoni sesswali

Inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonina (SSRIs)/inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonina norepinefrina (SNRIs) jistgħu jikkawżaw sintomi ta' disfunzjoni sesswali (ara sezzjoni 4.8). Kien hemm rapporti ta' disfunzjoni sesswali fit-tul fejn is-sintomi komplew minkejja l-waqfien ta' SSRIs/SNRI.

[2] Desvenlafaxine; duloxetine; milnacipran; venlafaxine
[3] Citalopram; escitalopram; fluoxetine; fluvoxamine; paroxetine; sertraline
[4] Clomipramine u vortioxetine kienu parti mill-valutazzjoni tas-sinjali iżda mhumiex ikkonċernati mir-rakkomandazzjoni biex tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar il-prodott.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [Isem ivvintat]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Mediċini bħal [Isem ivvintat] ('l hekk imsejħa SSRIs/SNRIs) jistgħu jikkawżaw sintomi ta' disfunzjoni sesswali (ara sezzjoni 4). F'xi każijiet, dawn is-sintomi komplew wara li waqfet il-kura.

4. Sertraline – Makulopatija (EPITT nru 19341)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fl-għajnejn

Mhux magħruf: makulopatija

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Rari: tikek quddiem l-għajnejn, glawkoma, vista doppja, id-dawl iweġġa' l-għajn, demm fl-għajn, ħbub tal-għajnejn li ma jkunux indaqs, vista anormali, problema ta' dmugħ

Mhux magħruf: telf parzjali tal-vista