EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021[1]
EMA/PRAC/654444/2020
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 it-23u s-26 ta' Novembru 2020

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. Capecitabine – Reazzjoni anafilattika (EPITT nru 19561)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Sommarju tal-ADRs relatati rrappurtati f'pazjenti ttrattati b'capecitabine bħala monoterapija

Disturbi fis-sistema immunitarja

Frekwenza "rari": <u>Anġjoedema (rari)</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

[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, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

WAQQAF [isem il-prodott] minnufih u kkuntattja lit-tabib tiegħek jekk iseħħ xi wieħed minn dawn is-sintomi:

- […]
- **Anġjoedema:** Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin - jista' jkollok bżonn trattament mediku urġenti: nefħa l-aktar tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien jew tal-gerżuma li tagħmilha diffiċli biex tibla' jew tieħu n-nifs, ħakk u raxx. Dan jista' jkun sinjal ta' anġjoedema.

[…]

Effetti sekondarji oħra huma:

[…]

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jinkludu:

- Anġjodema (nefħa l-aktar tal-wiċċ, tax-xoffa, tal-ilsien jew tal-gerżuma, ħakk u raxx)

2. Chloroquine; hydroxychloroquine – Disturbi psikjatriċi (EPITT nru 19572)

Hydroxychloroquine

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Imġiba suwiċidali u disturbi psikjatriċi

Imġiba suwiċidali u disturbi psikjatriċi ġew irrapportati ~~każijiet rari ħafna~~ f'xi pazjenti ttrattati b'hydroxychloroquine (ara sezzjoni 4.8). Effetti sekondarji psikjatriċi normalment iseħħu fl-ewwel xahar wara l-bidu tat-trattament b'hydroxychloroquine u ġew irrapportati wkoll f'pazjenti bl-ebda storja preċedenti ta' disturbi psikjatriċi. Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ifittxu parir mediku minnufih jekk jesperjenzaw sintomi psikjatriċi waqt it-trattament.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi psikjatriċi

[…]

Mhux magħruf: mġiba suwiċidali, psikożi, dipressjoni, alluċinazzjonijiet, ansjetà, aġitazzjoni, konfużjoni, delużjonijiet, manija u disturbi fl-irqad.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [isem il-prodott]

Xi persuni li qed jiġu ttrattati b' [isem il-prodott] jistgħu jesperjenzaw problemi tas-saħħa mentali bħal ħsibijiet irrazzjonali, ansjetà, alluċinazzjonijiet, iħossuhom konfużi jew dipressi, inkluż ħsibijiet biex iweġġgħu lilhom infushom jew ta' suwiċidju, anki dawk li qatt ma kellhom problemi simili qabel. Jekk

inti jew persuni oħra madwarek tinnotaw xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji (ara sezzjoni 4) fittex parir mediku minnufih.

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf: Tħossok dipress jew jiġuk ħsibijiet biex tweġġa' lilek innifsek jew ta' suwiċidju, alluċinazzjonijiet, tħossok nervuż jew ansjuż, tħossok konfuż, aġitat, diffikultà biex torqod, tħossok ferħan iżżejjed jew eċċitat ħafna.

Chloroquine

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Imġiba suwiċidali u disturbi psikjatriċi

Ġew irrapportati każijiet ta' mġiba suwiċidali u disturbi psikjatriċi f'pazjenti ttrattati b'chloroquine (ara sezzjoni 4.8), inkluż f'pazjenti bl-ebda storja preċedenti ta' disturbi psikjatriċi. Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ifittxu parir mediku minnufih jekk jesperjenzaw sintomi psikjatriċi waqt it-trattament.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi psikjatriċi

[…]

Mhux magħruf: imġiba suwiċidali, psikożi, aggressjoni, delużjoni, paranojja, manija, nuqqas ta' attenzjoni, disturbi fl-irqad.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [isem il-prodott]

Xi persuni li jkunu qed jiġu ttrattati b' [isem il-prodott] jistgħu jesperjenzaw problemi tas-saħħa mentali bħal ħsibijiet irrazzjonali, alluċinazzjonijiet, iħossuhom konfużi, aggressività, paranojja, iħossuhom dipressi jew jiġuhom ħsibijiet biex iweġġgħu lilhom infushom jew ta' suwiċidju, anki dawk li qatt ma kellhom problemi simili qabel. Jekk inti jew persuni oħra madwarek tinnotaw xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji (ara sezzjoni 4) fittex parir mediku minnufih.

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf: tħossok dipress jew jiġuk ħsibijiet biex tweġġa' lilek innifsek jew ta' suwiċidju, tħossok ansjuż, tħossok konfuż, ikollok ħsibijiet irrazzjonali, paranojja, aggressività, disturbi fl-irqad, aġitazzjoni, tħossok ferħan iżżejjed jew eċċitat ħafna, nuqqas ta' konċentrazzjoni.

3. Pembrolizumab – Vaskulite (EPITT nru 19578)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet avversi oħra marbuta mal-immunità
Ir-reazzjonijiet avversi addizzjonali marbuta mal-immunità, sinifikanti b'mod kliniku, li ġejjin ġew irrappurtati
fi studji kliniċi jew mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: uveite, artrite, mijosite, mijokardite, pankreatite, sindromu ta' Guillain-Barré, sindromu mijasteniku, anemija emolitika, sarkojdożi, enċefalite, ~~u~~ mijelite u vaskulite (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi f'pazjenti ttrattati b'pembrolizumab

	Monoterapija	Kombinazzjoni ma' kimoterapija	Kombinazzjoni ma' axitinib
Disturbi vaskulari			
Mhux komuni		vaskulite	
Rari	vaskulite		

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati b'pembrolizumab waħdu:

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

- infjammazzjoni tal-vażi

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati fl-istudji kliniċi b'pembrolizumab flimkien mal-kimoterapija:

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

- infjammazzjoni tal-vażi