EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018[1]
EMA/PRAC/790403/2018
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-29-31 ta' Ottubru 2018

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

1. Formulazzjoni sistemika ta' Tacrolimus — infezzjoni tal-Epatite E (EPITT nru 19246)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet inklużi infezzjonijiet opportunistiċi

Pazjenti kkurati b'immunosuppressanti, inklużi tacrolimus huma f'riskju akbar għal infezzjonijiet inklużi infezzjonijiet opportunistiċi (batterjali, fungali, virali u protozoali) ~~. Fost dawn il-kundizzjonijiet huma~~bħal vajrus BK assoċjat man-nefropatija u l-vajrus JC assoċjat mal-lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML). Il-Pazjenti huma wkoll f'riskju akbar ta' infezzjonijiet b'epatite virali (pereżempju, ir-riattivazzjoni tal-epatite B u C u infezzjoni de novo, kif ukoll l-epatite E, li jistgħu jsiru kroniċi). Dawn l-infezzjonijiet huma ta' spiss relatati ma' piż immunosuppressiv totali għoli u jistgħu jwasslu għal kundizzjonijiet serji jew fatali li t-tobba għandhom jikkunsidraw fid-dijanjożi differenzjali f'pazjenti immunosoppressi b'funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi jew sintomi newroloġiċi. Il-prevenzjoni u l-ġestjoni għandhom ikunu konformi ma' gwida klinika xierqa.

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

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2. Xylometazoline – Aritmija ventrikolari serja f'pazjenti bis-sindromu ta' QT twila (EPITT nru 19242)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<u>Il-pazjenti bis-sindromu ta' QT twila kkurati bi xylometazoline jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' aritmiji ventrikolari serji.</u>

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu <Isem il-prodott>

· jekk tbati minn mard tal-qalb <u>(eż. sindromu ta' QT twila)</u>

Nota: fil-fuljett ta' tagħrif it-test "(eż. sindromu ta' QT twila)" għandu jiżdied mal-inċiż li jsemmi l-mard tal-qalb, filwaqt li jitqies il-kliem diġà eżistenti għal prodotti mediċinali awtorizzati b'mod nazzjonali. Għal fuljetti ta' tagħrif li ma jsemmux il-"mard tal-qalb", għandu jiżdied inċiż dwar "mard tal-qalb" (eż. sindromu ta' QT twila)", fil-linja mal-kliem ta' hawn fuq.