21 July 2016
EMA/PRAC/488986/2016
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 l-4-8 ta' Mejju 2016

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).

1. Ferrous sulfate – Ulċerazzjoni tal-ħalq (EPITT nru 18623)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Il-pilloli ma jenġtieġx li jiġu msoffija, jintmagħdu jew jinżammu fil-ħalq, iżda għandhom jinbelgħu sħaħ mal-ilma.

Il-pilloli jenħtieġ li jittieħdu qabel l-ikel jew matul l-ikel, jiddependi mit-tolleranza gastrointestinali.

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Minħabba r-riskju ta' ulċerazzjonijiet tal-ħalq u telf fil-kulur tas-snien, il-pilloli ma jenħtieġx li jiġu msoffija, jintmagħdu jew jinżammu fil-ħalq, iżda jinbelgħu sħaħ mal-ilma.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Wara t-tqegħid fis-suq: L-ADRs li ġejjin ġew irrapportati matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet hija kkunsidrata bħala mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli).

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, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Disturbi gastrointestinali:

ulċerazzjoni tal-ħalq*

* fil-kuntest ta' amministrazzjoni mhux korretta, meta l-pilloli jiġu msoffija, jintmagħdu jew jinżammu fi-ħalq. Pazjenti anzjani u pazjenti b'disturbi ta' deglutinazzjoni jistgħu jkunu wkoll f'riskju ta' leżjonijiet esofaġeali jew ta' nekrożi bronkjali, fil-każ ta' rotta falza.

Fuljett ta' tagħrif

2 - X'għandek tkun taf qabel tieħu [Isem tal-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Minħabba r-riskju ta' ulċerazzjoni tal-ħalq u telf fil-kulur tas-snien, il-pilloli ma jenħtieġx li jiġu msoffija, jintmagħdu jew jinżammu fil-ħalq, iżda jinbelgħu sħaħ mal-ilma. Jekk ma tistax issegwi din l-istruzzjoni jew għandek diffikultà biex tibla', jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

3 - Kif għandek tieħu [Isem tal-prodott]

Ibla' l-pilloli sħaħ mal-ilma. Issoffx, togħmodx u żżommx il-pillola fil-ħalq.

4 - Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli).

Ulċerazzjoni tal-ħalq (fil-każ ta' użu inkorrett, meta l-pilloli jintmagħdu, jiġu msoffija jew jitħallew fil-ħalq) Pazjenti anzjani u pazjenti b'diffikultà biex jibilgħu jistgħu jkunu f'riskju ta' ulċerazzjoni tal-gerżuma, esofagu (it-tubu li jgħaqqad il-ħalq mal-istonku tiegħek) jew mal-bronki (il-passaġġi tal-arja maġġuri tal-pulmuni) jekk il-pillola tidħol fil-passaġġi tal-arja.

2. Inibituri tal-pompa tal-protoni (PPIs): dexlansoprazole; esomeprazole; lansoprazole; omeprazole; pantoprazole; rabeprazole – Livelli li jiċċirkolaw elevati ta' Kromogranin A (EPITT nru 18614)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Interferenza mat-testijiet tal-laboratorju

Il-livell ta' Kromogranin A (CgA) miżjud jista' jinterferixxi mal-investigazzjonijiet għal tumuri newroendokrinali. Biex din l-interferenza tiġi evitata, il-kura bi [Isem tal-prodott] għandha titwaqqaf għal mill-inqas 5 ijiem qabel il-kejl ta' CgA (ara sezzjoni 5.1). Jekk il-livelli ta' CgA u gastrin ma jkunux irritornaw għall-medda ta' referenza wara kejl inizjali, il-kejl jenħtieġ li jiġi ripetut 14-il jum wara l-waqfien tal-kura tal-inibitur tal-pompa tal-proton.

5.1. Kwalitajiet farmakodinamiċi

Matul kura bi prodotti mediċinali antisekretorji, il-gastrin fis-serum jiżdied b'rispons għal sekrezzjoni mnaqqsa ta' aċidu. Barra minn hekk, CgA jiżdied minħabba aċidità gastrika mnaqqsa. Il-livell ta' CgA miżjud jista' jinterferixxi mal-investigazzjonijiet għal tumuri newroendokrinali.

Evidenza ppubblikata disponibbli tissuġġerixxi li inibituri tal-pompa tal-proton jenħtieġ li jitwaqqfu bejn 5 ijiem u ġimagħtejn qabel il-kejl ta' CgA. Dan sabiex il-livelli ta' CgA li jistgħu jiżdiedu b'mod apparenti wara kura b'PPI jitħallew jirritornaw għall-medda ta' referenza.

Fuljett ta' tagħrif

2 - X'għandek tkun taf qabel tieħu [Isem tal-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina, jekk:

- [...]
- Inti wasalt biex ikollok test tad-demm speċifiku (Kromogranin A)