3 April 2018[1]
EMA/PRAC/165776/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC tal-5-8 ta' Marzu 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. Cefalexin – Pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)(EPITT nru 18911)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġiet irrappurtata pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) b'rabta ma' kura b'cefalexin. Meta tinħarġilhom riċetta tat-tabib għall-mediċina, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, cefalexin għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tiġi kkunsidrata kura alternattiva. Ħafna minn dawn ir-reazzjonijiet seħħew bl-aktar probabbiltà fl-ewwel ġimgħa waqt il-kura.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella ta' ADRs:

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda (frekwenza: mhux magħrufa)

[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.

Pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża cefalexin

GĦID LIT-TABIB TIEGĦEK QABEL MA TIEĦU CEFALEXIN:

- Jekk qatt żviluppajt raxx tal-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda sever, infafet u/jew feriti fil-ħalq wara li tkun ħadt cefalexin jew antibatteriċi oħra

Twissijiet u prekawzjonijiet - Oqgħod attent ħafna b'cefalexin:

Ġiet irrappurtata pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) bl-użu ta' cefalexin. AGEP tidher fil-bidu tal-kura bħala raxx aħmar bil-qoxra mifrux b'boċċi taħt il-ġilda u infafet akkumpanjat mid-deni. Il-post l-aktar komuni: lokalizzat prinċipalment fit-tinjiet tal-ġilda, fil-parti tan-nofs tal-ġisem u fl-estremitajiet fin-naħa ta' fuq. L-ogħla riskju ta' okkorrenza ta' din ir-reazzjoni serja tal-ġilda hija fi żmien l-ewwel ġimgħa tal-kura. Jekk tiżviluppa raxx serju jew sintomu ieħor tal-ġilda minn dawn, ieqaf ħu cefalexin u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa:

Raxx aħmar bil-qoxra mifrux b'boċċi taħt il-ġilda u infafet akkumpanjat minn deni fil-bidu tal-kura (pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta). Ieqaf uża cefalexin jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2.

2. Norepinephrine – Kardjomijopatija minn stress (EPITT nru 19172)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-qalb

Frekwenza 'mhux magħrufa': Kardjomijopatija minn stress