26 October 2020[1]
EMA/PRAC/534573/2020
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-28 ta' Settembru u l-1 ta' Ottubru 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 sottolineat. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Citalopram; desvenlafaxine; escitalopram; fluoxetine; fluvoxamine; milnacipran; paroxetine; sertraline; venlafaxine; vortioxetine – Emorraġija wara t-twelid (EPITT nru 19552)

Għal citalopram, desvenlafaxine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, milnacipran, paroxetine, sertraline, venlafaxine

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-SSRIs/SNRIs jistgħu jżidu r-riskju ta' emorraġija wara t-twelid (ara sezzjonijiet 4.6, 4.8).

4.6. Fertilità, tqala u treddigħ

Id-*data* ta' osservazzjoni tindika żieda fir-riskju (inqas minn darbtejn) ta' emorraġija wara t-twelid wara esponiment għal SSRI/SNRI fi żmien xahar qabel it-twelid (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8).

[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, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider: emorraġija wara t-twelid*; frekwenza mhux magħrufa

* Dan l-avveniment kien irrappurtat għall-klassi terapewtika tal-SSRIs/SNRIs (ara sezzjonijiet 4.4, 4.6).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu l-mediċina <isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu <isem tal-prodott>, speċjalment jekk għandek:

- Storja ta' disturbi ta' fsada [...], jew jekk inti tqila (ara "Tqala"[2])

Tqala[2]

Jekk tieħu <isem tal-prodott > lejn it-tmiem tat-tqala tiegħek jista' jkun hemm żieda fir-riskju ta' fsada vaġinali qawwija ftit wara t-twelid, speċjalment jekk għandek storja ta' disturbi ta'fsada. It-tabib jew il-qabla tiegħek għandhom ikunu konxji li inti qed tieħu <isem tal-prodott > sabiex ikunu jistgħu jagħtuk parir.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa

• Fsada vaġinali qawwija ftit wara t-twelid (emorraġija wara t-twelid), ara Tqala[2] f'sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni

Għal vortioxetine

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Emorraġija

[...] L-SSRIs/SNRIs jistgħu jżidu r-riskju ta' emorraġija wara t-twelid, u dan ir-riskju jista' potenzjalment japplika wkoll għal vortioxetine (ara sezzjoni 4.6). […]

4.6. Fertilità, tqala u treddigħ

Id-*data* ta' osservazzjoni pprovdiet evidenza ta' żieda fir-riskju (inqas minn darbtejn) ta' emorraġija wara t-twelid wara l-esponiment għal SSRI jew SNRI fix-xahar qabel it-twelid. Minkejja li l-ebda studju ma investiga assoċjazzjoni bejn il-kura b'vortioxetine u emorraġija wara t-twelid, hemm riskju potenzjali, meta wieħed jikkunsidra l-mekkaniżmu ta' azzjoni relatat (ara sezzjoni 4.4).

[2] F'xi prodotti mediċinali, is-sezzjoni rilevanti tista' tissejjaħ "Tqala, treddigħ u fertilità".

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Brintellix

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Brintellix jekk:

- għandek tendenza li joħroġlok id-demm jew titbenġel malajr, jew jekk inti tqila (ara "Tqala, treddigħ u fertilità")

Tqala, treddigħ u fertilità

Jekk tieħu Brintellix lejn it-tmiem tat-tqala tiegħek jista' jkun hemm żieda fir-riskju ta' ħruġ ta' demm vaġinali qawwi ftit wara t-twelid, speċjalment jekk għandek storja ta' disturbi ta' ħruġ ta' demm. It-tabib jew il-qabla tiegħek għandhom ikunu konxji li inti qed tieħu Brintellix sabiex ikunu jistgħu jagħtuk parir.

2. Pembrolizumab — Sindrome ta' Sjogren (EPITT nru 19564)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

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

	Monoterapija	Kombinazzjoni ma' kimoterapija	Kombinazzjoni ma' axitinib
Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi			
Mhux komuni	[...]	[...]	Sindrome ta' Sjogren
Rari	Sindrome ta' Sjogren	Sindrome ta' Sjogren	

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)

- marda li fiha s-sistema immunitarja tattakka l-glandoli li jipproduċu l-ilma fil-ġisem, bħalma huma d-dmugħ u l-bżiq (sindrome ta' Sjogren)

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

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

- <u>marda li fiha s-sistema immunitarja tattakka l-glandoli li jipproduċu l-ilma fil-ġisem, bħalma huma d-dmugħ u l-bżiq (sindrome ta' Sjogren)</u>

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati fi studji kliniċi b'pembrolizumab flimkien ma' axitinib:

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

<u>- marda li fiha s-sistema immunitarja tattakka l-glandoli li jipproduċu l-ilma fil-ġisem, bħalma huma d-dmugħ u l-bżiq (sindrome ta' Sjogren)</u>