



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 August 2021¹
EMA/PRAC/401508/2021 Corr²
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 il-5-8 ta' Lulju 2021

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 jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Donepezil – Disturbi fil-konduzzjoni kardijaka inkluż it-titwil tal-QT u Torsade de Pointes (EPITT nru 19667)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kundizzjonijiet kardjovaskulari

[...]

Kien hemm rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' titwil fl-intervall tal-QTc u Torsade de Pointes (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8). Hija rakkomandata kawtela f'pazjenti bi storja preezistenti jew fil-familja ta' titwil tal-QTc, f'pazjenti ttrattati b'medicini li jaffettwaw l-intervall tal-QTc, jew f'pazjenti b'mard kardijaku preezistenti rilevanti (eż. insuffiċjenza tal-qalb mhux ikkompensata, infart mijokardijaku reċenti, bradiarritmiji), jew disturbi tal-elettroliti (ipokalimja, ipomanjesemija). Jista' jkun meħtieġ monitoraġġ kliniku (ECG).

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

² Section 2 of the package leaflet for donepezil was revised on 21 September 2021 (see pages 2-3).



4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ġew irrapportati każijiet ta' titwil fl-intervall tal-QTc u Torsade de Pointes għal donepezil. Hija rakkomandata kawtela meta donepezil jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali oħra magħrufa li jgħawlu l-intervall tal-QTc u jista' jkun meħtieġ monitoraġġ kliniku (ECG). Xi eżempji jinkludu:

Antiarritmiċi tal-Klassi IA (eż. quinidine)

Antiarritmiċi tal-Klassi III (eż. amiodarone, sotalol)

Ċerti antidepressanti (eż. citalopram, escitalopram, amitriptyline)

Antipsikotiċi oħra (eż. derivattivi tal-phenothiazine, sertindole, pimozide, ziprasidone)

Ċerti antibijotiċi (eż. clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin)

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Disturbi kardijaċi

Frekwenza mhux magħruf: Takikardija ventrikulari polimorfika inkluż Torsade de Pointes; Intervall QT tal-elettrokardjogramma mtawwal

Korriment u avvelenament

komuni: Aċċidenti inkluż waqgħat

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu [isem il-prodott] jekk għandek jew kellek:

kundizzjoni tal-qalb (bħal taħbit tal-qalb irregolari jew bil-mod ħafna, insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardijaku)

kundizzjoni tal-qalb imsejha "intervall QT imtawwal" jew storja ta' ċerti ritmi anormali tal-qalb imsejha Torsade de Pointes jew jekk xi ħadd fil-familja tiegħek għandu "intervall QT imtawwal"

livelli baxxi ta' manjeżju jew potassju fid-demm tiegħek

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

B'mod partikolari huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi waħda mit-tipi ta' mediċini li ġejjin³:

- mediċini għal problemi fir-ritmu tal-qalb eż. amiodarone, sotalol
- mediċini għad-depressjoni eż. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine
- mediċini għall-psikożi eż. pimozide, sertindole, ziprasidone
- mediċini għal infezzjonijiet batteriċi eż. clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- mediċini antifungali eż. ketoconazole
- mediċini oħra kontra l-marda tal-Alzheimer eż. galantamine

³ Din il-lista ġiet riveduta fil-21 ta' Settembru 2021.

- pilloli għall-uġiġh jew trattament għall-artrite eż. aspirina, mediċini antinfjammatorji nonsteroidali (*non-steroidal anti-inflammatory drugs - NSAIDs*) bħal ibuprofen, jew diclofenac sodium
- mediċini antikolinergċi eż. tolterodine
- ~~antibijotiċi eż. erythromycin, rifampicin~~
- ~~mediċina antifungali eż. ketoconazole~~
- ~~anti dipressanti eż. fluoxetine~~
- mediċini antikonvulsivi eż. phenytoin, carbamazepine
- medikazzjoni għal kundizzjoni tal-qalb eż. quinidine, imblokkaturi tar-riċetturi beta (propranolol u atenolol)
- rilassanti tal-muskoli eż. diazepam, succinylcholine
- anestetiku generali
- mediċini miksba mingħajr riċetta ta' tabib eż. rimedji ġejjin mill-ħxejjex

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħruf:

Bidliet fl-attività tal-qalb li jistgħu jidhru fuq elettrokardjogramma (ECG) imsejha "intervall QT imtawwal"

Taħbit tal-qalb mgħaġġel u irregolari, ħass ħażin li jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni ta' periklu għall-ħajja magħrufa bħala Torsade de Pointes

2. Inibituri ta' punt ta' kontroll immuni: atezolizumab; avelumab; cemiplimab; durvalumab; ipilimumab; pembrolizumab; nivolumab – Ċistite medjata mis-sistema immunitarja (EPITT nru 19610)

Keytruda (pembrolizumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" fil-paragrafu dwar reazzjonijiet oħra relatati mal-immunità b'kontroreferenza għas-sezzjonijiet 4.2 u 4.8.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fl-SOC Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "rari" fil-kolonna għall-monoterapija f'tabella 2.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Żieda ta' "Infjammazzjoni tal-bużzieqa tal-urina. Is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu urina frekwenti u/jew bl-uġiġh, urġenza biex tqħaddi l-urina, demm fl-urina, uġiġh jew pressjoni fin-naħa t'isfel tal-addome." fost il-lista ta' reazzjonijiet avversi bi frekwenza "rari".

Opdivo (nivolumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" fil-paragrafu dwar reazzjonijiet oħra relatati mal-immunità b'kontroreferenza għas-sezzjonijiet 4.2 u 4.8.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fis-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "rari" għal monoterapija b'nivolumab f'tabella 6.

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fl-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "mhux komuni" għal nivolumab flimkien ma' ipilimumab f'tabella 7 u f'tabella 8.

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fl-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "rari" f'tabella 9.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Żieda ta' "Infjammazzjoni tal-bużżieqa tal-urina. Is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu urina frekwenti u/jew bl-uġiġħ, urġenza biex tgħaddi l-urina, demm fl-urina, uġiġħ jew pressjoni fin-naħa t'isfel tal-addome." fost il-lista ta' reazzjonijiet avversi bi frekwenza "rari" għat-trattament b'Opdivo waħdu.

Żieda ta' "Infjammazzjoni tal-bużżieqa tal-urina. Is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu urina frekwenti u/jew bl-uġiġħ, urġenza biex tgħaddi l-urina, demm fl-urina, uġiġħ jew pressjoni fin-naħa t'isfel tal-addome." fost il-lista ta' reazzjonijiet avversi bi frekwenza "mhux komuni" għat-trattament b'Opdivo flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer.

Yervoy (ipilimumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" fil-paragrafu dwar reazzjonijiet oħra relatati mal-immunità b'kontroreferenza għas-sezzjonijiet 4.2 u 4.8.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fl-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "mhux komuni" f'tabella 4.

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fl-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "mhux komuni" għal nivolumab flimkien ma' ipilimumab f'tabella 5 u f'tabella 6.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Žieda ta' "Infjammazzjoni tal-bużżieqa tal-urina. Is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu urina frekwenti u/jew bl-uġiġħ, urġenza biex tgħaddi l-urina, demm fl-urina, uġiġħ jew pressjoni fin-naħa t'isfel tal-addome." fost il-listi ta' reazzjonijiet avversi bi frekwenza "mhux komuni" għat-trattament b'monoterapija b'ipilimumab rispettivament terapija ta' kombinazzjoni ta' ipilimumab.

Tecentriq (atezolizumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet avversi oħra relatati mal-immunità

Minħabba l-mekkanizmu ta' azzjoni ta' atezolizumab, jistgħu jsejnhu reazzjonijiet avversi oħra potenzjali relatati mal-immunità, inkluża ċistite mhux infettiva.

Evalwa r-reazzjonijiet avversi suspettati kollha relatati mal-immunità biex teskludi kawżi oħra. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet avversi relatati mal-immunità u, abbażi tas-severità tar-reazzjoni, għandhom jiġu mmaniġġjati b'modifiki fit-trattament u b'kortikosteroidi kif indikat klinikament (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.8).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Žieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fis-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "mhux magħruf" fil-kolonna għal monoterapija f'tabella 2.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

Effetti sekondarji oħra li ġew irrapportati (frekwenza mhux magħruf):

Infjammazzjoni tal-bużżieqa tal-urina. Is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu urina frekwenti u/jew bl-uġiġħ, urġenza biex tgħaddi l-urina, demm fl-urina, uġiġħ jew pressjoni fin-naħa t'isfel tal-addome.

Bavencio (avelumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Žieda ta' "ċistite mhux infettiva" fil-paragrafu dwar reazzjonijiet oħra relatati mal-immunità b'kontroreferenza għas-sezzjonijiet 4.2 u 4.8.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Žieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fl-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "rari" f'tabella 2.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

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

- Infjammazzjoni tal-bużżeġa tal-urina. Is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu urina frekwenti u/jew bl-uġiġħ, urġenza biex tqħaddi l-urina, demm fl-urina, uġiġħ jew pressjoni fin-naħa t'isfel tal-addome

Imfinzi (durvalumab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" fil-paragrafu dwar reazzjonijiet oħra relatati mal-immunità b'kontroreferenza għas-sezzjonijiet 4.2 u 4.8.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fl-SOC Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "rari" fil-kolonna għal monoterapija b'Imfinzi f'tabella 3.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Żieda ta' "Infjammazzjoni tal-bużżeġa tal-urina. Is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu urina frekwenti u/jew bl-uġiġħ, urġenza biex tqħaddi l-urina, demm fl-urina, uġiġħ jew pressjoni fin-naħa t'isfel tal-addome." fost il-lista ta' reazzjonijiet avversi bi frekwenza "rari".

Libtayo (cemiplimab)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" fil-paragrafu dwar reazzjonijiet oħra relatati mal-immunità b'kontroreferenza għas-sezzjonijiet 4.2 u 4.8.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Żieda ta' "ċistite mhux infettiva" bħala ADR fl-SOC Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja bi frekwenza "mhux magħruf" f'tabella 2.

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Żieda ta' "Infjammazzjoni tal-bużżeġa tal-urina. Is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu urina frekwenti u/jew bl-uġiġħ, urġenza biex tqħaddi l-urina, demm fl-urina, uġiġħ jew pressjoni fin-naħa t'isfel tal-addome." fost il-lista ta' reazzjonijiet avversi bi frekwenza "mhux magħruf".

3. Octreotide – Insuffiċjenza tal-exocrine tal-frixa (EPITT nru 19661)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Funzjoni pankreatika:

Insuffiċjenza tal-exocrine tal-frixa (PEI) ġiet osservata f'xi pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b'octreotide għal tumuri newroendokrinali gastroenteropankreatiċi. Is-sintomi tal-PEI jistgħu jinkludu steatorrea, ippurgar mahlul, nefha addominali u telf ta' piż. L-iskrinjar u l-kura xierqa għall-PEI skont il-linji gwida kliniċi għandhom jiġu kkunsidrati f'pazjenti sintomatiċi.

Fuljett ta' taghrif

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

Testijiet u kontrolli

It-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq jiċċekkja l-funzjoni tal-enzima tal-frixa tiegħek.