3 August 2020[1]
EMA/PRAC/385931/2020
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 is-6 u d-9 ta' Lulju 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 <u>sottolineat</u>. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Lisdexamfetamine — titwil tal-QT u arritmija kardijaka (EPITT nru 19533)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Avvenimenti avversi kardjovaskulari

Pressjoni għolja u kundizzjonijiet kardjovaskulari oħra

<u>Lisdexamfetamine ntwera li jtawwal l-intervall tal-QTc f'ċerti pazjenti. Għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'titwil tal-intervall tal-QTc, f'pazjenti kkurati b'mediċini li jaffettwaw l-intervall tal-QTc, jew f'pazjenti b'mard kardijaku pre-eżistenti rilevanti jew b'disturbi elettroliti.</u>

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Disturbi fil-qalb

Titwil tal-QTc; Frekwenza mhux magħrufa

Fuljett ta' tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu kura b'<isem il-prodott> jekk ikollok:

- storja fil-familja jew storja medika ta' ritmu tal-qalb irregolari (viżibbli fuq elettrokardjogramma), jew jekk ikollok marda u/jew tieħu kura li tagħmlek suxxettibbli għal irregolaritajiet fit-taħbit tal-qalb jew żbilanċi tal-melħ

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik qabel tibda l-kura. Dan minħabba li <isem il-prodott> jista' jaggrava dawn il-problemi. It-tabib tiegħek se jkun irid jimmonitorja kif il-mediċina taffettwak.

<Isem il-Prodott> jista' jikkawża disturbi fir-ritmu tal-qalb f'xi pazjenti. Jekk tesperjenza palpitazzjonijiet jew taħbit tal-qalb irregolari matul il-perjodu ta' kura, għandek tinforma lit-tabib tiegħek minnufih. Ir-riskju ta' problemi fil-qalb jista' jiżdied b'żieda fid-doża. Għalhekk, id-dożaġġ rakkomandat għandu jiġi segwit.

4. Effetti sekondarji possibbli

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji ta' hawn taħt, ara tabib mill-ewwel:

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

- Ritmu tal-qalb anormali, ritmu tal-qalb irregolari u ta' theddid għall-ħajja (li deher fuq elettrokardjogramma). Ara sezzjoni 2, Twissijiet u prekawzjonijiet.

2. Inibituri tal-fattur alfa tat-tumur nekrożi; adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – sarkoma ta' Kaposi (EPITT no 19480)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)

Frekwenza mhux magħrufa: sarkoma ta' Kaposi

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli): <u>Sarkoma ta' Kaposi, kanċer rari relatat ma' infezzjoni tal-virus tal-herpes tal-bniedem 8. Is-sarkoma ta' Kaposi ġeneralment tidher bħala leżjonijiet vjola fuq il-ġilda.</u>