25 October 2021[1]
EMA/PRAC/569723/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

# Kliem ġodda tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali – Parti 2

Adottata fil-PRAC ta' bejn is-27 u t-30 ta' Settembru 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 jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

## 1. Vaċċin tal-mRNA[2] tal-COVID-19 (bin-nukleoside modifikat) – Comirnaty – Eritema multiforme (EPITT nru 19721)

**Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

"Eritema multiforme" bi frekwenza "Mhux Magħrufa"

**Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "Mhux magħrufa" reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal targit jew "bulls-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor ċari (eritema multiforme).

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## 2. Vaċċin tal-mRNA[3] tal-COVID-19 (bin-nukleoside modifikat) – Spikevax – Eritema multiforme (EPITT nru 19720)

**Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

"Eritema multiforme" bi frekwenza "Mhux Magħrufa"

**Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "Mhux magħrufa" reazzjoni tal-ġilda li tikkawża tikek jew rqajja' ħomor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru bħal targit jew "bulls-eye" b'ċentru aħmar skur imdawwar bi ċrieki ħomor ċari (eritema multiforme).

## 3. Piperacillin; piperacillin, tazobactam – Limfoistjoċitożi emofagoċitika (EPITT nru 19676)

**Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Limfoistjoċitożi emofagoċitika (*Haemophagocytic lymphohistiocytosis - HLH*)

Ġew irrapportati każijiet ta' HLH f'pazjenti ttrattati b'<piperacillin/tazobactam><piperacillin>, ħafna drabi wara trattament ta' aktar minn 10 ijiem. HLH hija sindrome ta' periklu għall-ħajja ta' attivazzjoni immunitarja patoloġika kkaratterizzata minn sinjali u sintomi kliniċi ta' infjammazzjoni sistemika eċċessiva (eż. deni, epatosplenomegalija, ipertrigliċeridemija, ipofibrinoġenemija, livell għoli tal-ferritin fis-serum, ċitopeniji u emofagoċitożi). Pazjenti li jiżviluppaw manifestazzjonijiet bikrin ta' attivazzjoni immunitarja patoloġika għandhom jiġu evalwati minnufih. Jekk tiġi stabbilita dijanjożi ta' HLH, it-trattament b'<piperacillin/tazobactam><piperacillin> għandu jitwaqqaf.

**Fuljett ta' tagħrif**

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Limfoistjoċitożi emofagoċitika

Kien hemm rapporti dwar marda fejn is-sistema immunitarja tagħmel wisq ċelloli bojod tad-demm li mill-bqija huma normali li jissejħu istjoċiti u limfoċiti, u dan iwassal għal infjammazzjoni (limfoistjoċitożi emofagoċitika). Din il-kundizzjoni tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk ma tiġix dijanjostikata u trattata minn kmieni. Jekk tesperjenza sintomi multipli bħal deni, glandoli minfuħin, tħossok dgħajjef, tħossok stordut, qtugħ ta' nifs, tbenġil, jew raxx tal-ġilda, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

[3] Messenger ribonucleic acid

# 4. Warfarin – Nefropatija relatata ma' antikoagulant (EPITT nru 19652)

**Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

~~Użu f'pazjenti b'funzjoni glomerulari mibdula~~ Nefropatija relatata ma' antikoagulant

F'pazjenti b'integrità glomerulari mibdula jew bi storja ta' mard tal-kliewi, tista' sseħħ ħsara akuta fil-kliewi, possibbilment b'rabta ma' episodji ta' antikoagulazzjoni u ematurja eċċessiva. Ġew irrapportati ftit każijiet f'pazjenti bl-ebda marda tal-kliewi eżistenti minn qabel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib inkluż evalwazzjoni tal-funzjoni tal-kliewi f'pazjenti b'INR supraterapewtiku u ematurja (inkluż mikroskopiku).

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja

Frekwenza "mhux magħrufa": Nefropatija relatata ma' antikoagulant (ara sezzjoni 4.4)

**Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti avversi mingħajr frekwenza magħrufa: Indeboliment tal-funzjoni renali li sseħħ b'antikoagulazzjoni eċċessiva u l-preżenza tad-demm fl-awrina (nefropatija relatata ma' antikoagulant).