



9 July 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/421635/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-11 ul-14 ta' Ġunju 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 jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

### 1. Nabumetone – Reazzjoni medika b'esonofilja u sintomi sistemici (DRESS)(EPITT nru 19241)

#### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

##### 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet serji fil-ġilda, ~~xi wħud minnhom fatali~~, li jinkludu dermatite esfoljattiva, sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolizi epidermali tossika (TEN), u reazzjoni medika b'esonofilja u sintomi sistemici (DRESS), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-~~ħajja jew fatali~~, ġew irrappurtati b'mod rari ~~ħafna~~ b'rabta mal-użu ta' NSAIDs, inkluż nabumetone (ara sezzjoni 4.8).

Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avzati 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, nabumetone għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tiġi kkunsidrata kura alternattiva (kif xieraq).

Il-pazjenti jidhru li huma fl-ogħla riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet fil-bidu tat-terapija, fil-maġġoranza tal-każijiet, il-bidu tar-reazzjoni sseħħ fl-ewwel xahrejn tal-kura. Nabumetone għandu jitwaqqaf mal-ewwel dehra ta' raxx tal-ġilda, leżjonijiet mukużi jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensitività eċċessiva.

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni serja bħal SJS, TEN jew DRESS bl-użu ta' nabumetone, il-kura b'nabumetone m'għandhiex terġa' tinbeda f'dan il-pazjent fi kwalunkwe żmien.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) li jinkludu dermatite esfoljattiva, sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolizi epidermali tossika (TEN), reazzjoni medika b'esonifilja u sintomi sistemici (DRESS) ġew irrappurtati b'rabta ma' kura b'nabumetone (ara s-sezzjoni 4.4).

Tabella ta' ADRs

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

Rari ħafna: Reazzjonijiet bullużi li jinkludu nekrolizi epidermali tossika, sindrome Stevens Johnson, reazzjoni medika b'esonifilja u sintomi sistemici, erythema multiforme, anġjoedema, pseudoporfirja, alopeċja

#### **Fuljett ta' tagħrif**

##### 4. Effetti sekondarji possibbli

Raxx mifruż, temperatura għolja tal-ġisem, żidiet fl-enzimi tal-fwied, anormalitajiet tad-demem (esonifilja), limfonodi mkabbra u involviment ta' organi oħra tal-ġisem (reazzjoni medika b'esonifilja u sintomi sistemici li hija magħrufa wkoll bħala DRESS jew sindrome ta' sensitività eċċessiva għal medicina). Ieqaf uża <medicina> jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2.

## **2. Varenicline – Telf mis-sensi (EPITT nru 19146)**

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

#### 4.7. Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

CHAMPIX jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-ħila biex issuq u tħaddem il-magni.

CHAMPIX jista' jikkawża sturdament, ngħas u telfien temporanju mis-sensi, u għalhekk jista' jaffettwa l-ħila biex issuq u tħaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, ma jħaddmux makkinarju kumpless u ma jinvolvu ruħhom f'attivitajiet oħrajn li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-ħila tagħhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema nervuża

[...]

Mhux magħruf Telf temporanju mis-sensi

## **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu CHAMPIX

Sewqan u tħaddim ta' magni

CHAMPIX jista' jkun assoċjat ma' jipproduċi sturdament, ngħas u telfien temporanju mis-sensi. Issuqx, tħaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvix ruhek f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-medicina taffettwax il-ħila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

4. Effetti sekondarji possibbli

- Mhux magħruf
  - o Telfien temporanju mis-sensi