



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/189287/2019  
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 it-12-15 ta' Marzu 2019

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 ~~maqgħud~~.

### 1. Nivolumab – Ipoparatrojdiżmu (EPITT nru 19310)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

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

Reazzjonijiet avversi oħrajn relatati mal-immunità: [...] Ġew irrappurtati każijiet ta' sindrome ta' Vogt-Koyanagi-Harada u ta' ipoparatrojdiżmu wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8).

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

#### Ipoparatrojdiżmu<sup>h</sup>

Frekwenza: Mhux magħruf għal monoterapija ta' nivolumab / nivolumab mogħti flimkien ma' ipilimumab

[Werrej tat-tabella: <sup>h</sup> Avveniment ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara wkoll sezzjoni 4.4)]

#### Fuljett ta' Tagħrif

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża OPDIVO

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



Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Problemi bil-glandoli tiegħek li jipproduċu ormoni (li jinkludu l-glandola pitwitarja, il-glandoli tat-tirojda, il-paratirojda u l-glandola adrenali) li jistgħu jaffettwaw kif jaħdmu dawn il-glandoli. Is-sinjali u s-sintomi li l-glandoli tiegħek mhumiex qed jaħdmu kif suppost jistgħu jinkludu għeja (għeja kbira), bidla fil-piż jew uġiġh ta' ras, tnaqqis fil-livelli ta' kalċju fid-demm u disturbi fil-vista.

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

- Tnaqqis fil-funzjoni tal-glandola tal-paratirojda

## **2. Paracetamol – Użu ta' paracetamol fit-tqala u l-iżvilupp newrali tal-wild u effetti fuq l-apparat uroġenitali (EPITT nru 17796)**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

Ammont kbir ta' data dwar l-użu waqt il-tqala juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid. Studji epidemjoloġiċi fuq l-iżvilupp newrali fi tfal esposti għal paracetamol fl-utru juru riżultati inkonklużivi. Jekk ikun meħtieġ klinikament, paracetamol jista' jintuża waqt it-tqala madankollu dan għandu jintuża fl-aktar doża baxxa effettiva għall-iqsar żmien possibbli u bl-iktar frekwenza baxxa possibbli.

5.3. Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji konvenzjonali li jużaw l-istandards aċċettati attwalment għall-evalwazzjoni tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp mhumiex disponibbli.

### **Fuljett ta' tagħrif**

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

#### **Tqala u treddiġh**

Jekk meħtieġ, <Isem il-prodott> jista' jintuża waqt it-tqala. Għandek tuża l-aktar doża baxxa possibbli li tnaqqas l-uġiġh tiegħek u/jew id-deni tiegħek u tużaha għall-iqsar żmien possibbli. Ikkuntattja <lit-tabib> <lill-majjistra> tiegħek jekk l-uġiġh u/jew id-deni ma jitnaqqasx jew jekk għandek bżonn tiehu l-medicina aktar ta' spiss.