



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560731/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adottata fil-PRAC ta' bejn is-27 u t-30 ta' Novembru 2023

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test shiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida generali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Axicabtagene ciloleucel – Lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML) (EPITT nru 19940)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Riattivazzjoni tal-~~HBV~~Virali

[...]

Ir-riattivazzjoni tal-virus JC, li twassal għal lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML), ġiet irrapportata f'pazjenti ttrattati b'Yescarta li rċewew ukoll trattament preċedenti b'medikazzjonijiet immunosoppressivi oħra. Ġew irrapportati każijiet b'rizultat fatali. Il-possibbiltà ta' PML għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti immunosoppressi b'bidu ġdid jew b'sintomi newroloġiċi li sejrjn għall-aqħar u għandhom isiru evalwazzjonijiet dijanjostiċi xierqa.

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



Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Yescarta

Wara li tkun ingħatajt Yescarta

Ghid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament jekk tinnota xi waħda minn dawn li ġejjin:

[...]

- Vista m'ajpra, telf ta' vista jew vista doppja, diffikultà biex titkellem, dgħufija jew nuqqas ta' flessibilità ta' driegħ jew sieg, bidla fil-mod kif timxi jew problemi fil-bilanċ tiegħek, bidliet fil-personalità, bidliet fil-ħsieb, memorja u orjentazzjoni li jwasslu għal konfużjoni. Dawn kollha jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni serja u potenzjalment fatali tal-moħħ magħrufa bħala lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML). Dawn is-sintomi jistgħu jibdew diversi xhur wara li jkun intemm it-ttrattament u normalment jizviluppaw bil-mod u gradwalment matul ġimgħat jew xhur. Huwa importanti li l-qraba tiegħek jew dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti jkunu konxji wkoll minn dawn is-sintomi, peress li jistgħu jinnotaw sintomi li inti ma tafx bihom.

2. Dabrafenib; trametinib - Newropatija periferali (EPITT nru 19947)

Tafinlar (dabrafenib) - Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 3 (Reazzjonijiet avversi b'monoterapija b'dabrafenib) u Tabella 4 (Reazzjonijiet avversi b'dabrafenib f'kombinazzjoni ma' trametinib)

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Newropatija periferali (li tinkludi newropatija sensorjali u motorja)

Tafinlar (dabrafenib) - Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji possibbli f'pazjenti li jieħdu Tafinlar waħdu u Effetti sekondarji possibbli meta Tafinlar u trametinib jittieħdu flimkien

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Problema fin-nervituri li tista' tipproduċi wġiġh, telf tas-sensazzjoni jew tnefnim fl-idejn u fis-saqajn u/jew dgħufija tal-muskoli (newropatija periferali)

Mekinist (trametinib) - Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 4 (Reazzjonijiet avversi b'monoterapija ta' trametinib) u Tabella 5 (Reazzjonijiet avversi bi trametinib flimkien ma' dabrafenib)

Disturbi fis-sistema nervuża (SOC ġdida għat-tabella 4)

Komuni: Newropatija periferali (li tinkludi newropatija sensorjali u motorja)

Mekinist (trametinib) - Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji possibbli f'pazjenti li jieħdu Mekinist waħdu u Effetti sekondarji meta Mekinist u dabrafenib jittieħdu flimkien

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Problema fin-nervituri li tista' tipproduci wġiġh, telf tas-sensazzjoni jew tnefnim fl-idejn u fis-saqajn u/jew dgħufija tal-muskoli (newropatija periferali)

3. Pirfenidone – Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)(EPITT nru 19920)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet severi tal-ġilda

Is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), u n-nekroliżi epidermali tossika (TEN), u r-reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrapportati wara t-tqegħid fis-suq b'assoċjazzjoni mat-trattament tal-*<isem tal-prodott>*. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, *<l-isem tal-prodott>* għandu jiġi rtirat immedjatament. Jekk il-pazjent ikun żviluppa SJS, ~~jew~~ TEN jew DRESS bl-użu tal-*<isem tal-prodott>* it-trattament b'*<isem tal-prodott>* ma għandhux jerġa' jinbeda u għandu jitwaqqaf b'mod permanenti.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

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

Frekwenza: Mhux magħrufa - is-sindromu ta' Stevens-Johnson¹; nekroliżi epidermali tossika¹; reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)¹

Nota 1 f'qiegħ il-paġna ¹: Identifikat permezz ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara t-taqsima 4.4)

Fuljett ta' tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

- Is-sindromu ta' Stevens-Johnson, u n-nekroliżi epidermali tossika, u r-reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS), ġew irrapportati b'assoċjazzjoni mat-trattament tal-*<isem tal-prodott>*. Ieqaf uża *<isem tal-prodott>* u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'taqsima 4.

4. Effetti sekundarji possibbli

Ieqaf hu <isem tal-prodott> u għid li tabib tiegħek fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi jew sinjali li ġejjin

- ~~Jekk tesperjenza~~ Nefha fil-wiċċ, xufftejn u/jew ilsien, ħakk, ħorriqija, diffikultà biex tieħu nifs jew tħarhir, jew tħossok ħażin, li huma sinjali ta' anġjoedema, reazzjoni allergika serja jew anafilassi.
- ~~Jekk tesperjenza~~ Sfura fl-għajnejn jew fil-ġilda, jew awrina skura, potenzjalment akkumpanjata minn ħakk tal-ġilda, ugiġh fuq in-naħa ta' fuq tal-lemin tal-parti tal-istonku tiegħek (l-addome), nuqqas ta' aptit, emorragija jew tbenġil aktar faċilment min-normal, jew tħossok għajjen. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' funzjoni anormali tal-fwied u jistgħu jindikaw ħsara fil-fwied, li hija effett sekundarju mhux komuni ta' <isem tal-prodott>.
- ~~Jekk tesperjenza~~ Irqajja' żgħira ħomor mhux imqabbzin, jew ċirkulari fil-ġisem, spiss b'nuffati ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-griżmejn, tal-immieħer, tal-ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lill-influenza. Dawn is-sinjali u s-sintomi jistgħu jindikaw (is-sindromu ta' Stevens-Johnson, jew nekroliżi epidermali tossika).
- Raxx mifruż, temperatura tal-ġisem għolja u limfonodi mkabbra (sindromu DRESS jew sindromu ta' sensittività eċċessiva għall-medicina).