



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/408020/2019  
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 t-8 u l-11 ta' Lulju 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 jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

### **1. Prodotti ta' nutrizzjoni parenterali<sup>2</sup> li fihom aċidi amminici u/jew lipidi b'taħlita ta' jew mingħajr taħlita ta' vitamini u/jew elementi ta' traċċi — Eżiti mhux mixtieqa fi trabi tat-twelid ikkurati b'soluzzjonijiet mhux protetti mid-dawl (EPITT Nru 19423)**

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

(\* inkludi trabi tat-twelid u jekk il-prodott huwa indikat f'popolazzjoni bħal din)

#### 4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Metodu ta' kif għandu jingħata

Meta jintuża fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn, is-soluzzjoni (f'boroż u settijiet ta' għoti) għandha tiġi protetta mill-esponiment għad-dawl sakemm jitlesta l-għoti (ara

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

<sup>2</sup> Indikat fi trabi tat-twelid u tfal li għandhom inqas minn sentejn.



sezzjonijiet 4.4, 6.3 u 6.6).

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

[Għall-prodotti indikati fit-trabi tat-twelid (li għandhom 28 jum)]

L-esponiment għad-dawl ta' soluzzjonijiet għal nutrizzjoni parenterali ġol-vina, speċjalment wara taħlita ma' elementi ta' traċċa u/jew vitamini, jista' jkollu effetti avversi fuq l-eżitu kliniku fi trabi tat-twelid, minhabba l-ġenerazzjoni ta' perossidi u prodotti oħra ta' degradazzjoni. Meta jintuża fi trabi tat-twelid u tfal li għandhom inqas minn sentejn, <isem tal-prodott> għandu jiġi protett mid-dawl ambjentali sakemm jitlesta l-għoti (ara sezzjonijiet 4.2, 6.3 u 6.6).

[Għall-prodotti MHUX indikati fit-trabi tat-twelid IŻDA fit-tfal li għandhom inqas minn sentejn]

Esoniment għad-dawl ta' soluzzjonijiet għal nutrizzjoni parenterali ġol-vina, speċjalment wara taħlita ma' elementi ta' traċċa u/jew vitamini, tista' twassal għal ġenerazzjoni ta' perossidi u prodotti oħra ta' degradazzjoni. Meta jintuża fi tfal li għandhom inqas minn sentejn, <isem tal-prodott> għandu jiġi protett mid-dawl ambjentali sakemm jitlesta l-għoti (ara sezzjonijiet 4.2, 6.3 u 6.6).

#### 6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Meta jintuża fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn, is-soluzzjoni (f'boroż u settijiet ta' għoti) għandha tiġi protetta mill-esponiment għad-dawl sakemm jitlesta l-għoti (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 6.6).

#### 6.6. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Meta jintuża fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn, iproteġi mill-esponiment għad-dawl, sakemm jitlesta l-għoti. L-esponiment ta' <isem tal-prodott> għad-dawl ambjentali, speċjalment wara taħlita ma' elementi ta' traċċa u/jew vitamini, jiġġenera perossidi u prodotti oħra ta' degradazzjoni li jistgħu jitnaqqsu bil-protezzjoni mill-esponiment għad-dawl (ara s-sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 6.3).

### **Fuljett ta' tagħrif**

(\* inkludi trabi tat-twelid u jekk il-prodott huwa indikat f'popolazzjoni b'hal din)

[Għall-prodotti użati fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn]

#### 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Meta jintuża fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn, is-soluzzjoni (f'boroż u settijiet ta' għoti) għandha tiġi protetta mill-esponiment għad-dawl sakemm jitlesta l-għoti. L-esponiment ta' <isem tal-prodott> għad-dawl ambjentali, speċjalment wara taħlit b'elementi ta' traċċa u/jew vitamini, jiġġenera perossidi u prodotti oħra ta' degradazzjoni li jistgħu jitnaqqsu bil-protezzjoni mill-esponiment għad-dawl.

### 3. Metodu ta' kif għandu jingħata

Meta jintuża fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn, is-soluzzjoni (f'boroż u settijiet ta' għoti) għandha tiġi protetta mill-esponiment għad-dawl sakemm jitlesta l-għoti (ara sezzjoni 2).

### 5. Kif għandek taħzen <isem il-prodott>

Meta jintuża fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn, is-soluzzjoni (f'boroż u settijiet ta' għoti) għandha tiġi protetta mill-esponiment għad-dawl sakemm jitlesta l-għoti (ara sezzjoni 2).

### **Sezzjoni fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif:**

***I t-tagħrif li ġej huwa maħsub biss għall-professjonisti tal-kura medika jew tas-saħħa.***

#### ***Metodu ta' għoti:***

Meta jintuża fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn, is-soluzzjoni (f'boroż u settijiet ta' għoti) għandha tiġi protetta mill-esponiment għad-dawl sakemm jitlesta l-għoti.

#### ***Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:***

[Għall-prodotti indikati fit-trabi tat-twelid (li għandhom sa 28 jum)]

L-esponiment għad-dawl ta' soluzzjonijiet għal nutrizzjoni parenterali ġol-vina, speċjalment wara taħlita ma' elementi ta' traċċa u/jew vitamini, jista' jkollu effetti negattivi fuq l-eżitu kliniku fi trabi tat-twelid, minħabba l-ġenerazzjoni ta' perossidi u prodotti oħra ta' degradazzjoni. Meta jintuża fi trabi tat-twelid u tfal li għandhom inqas minn sentejn, <isem tal-prodott> għandu jkun protett mid-dawl ambjentali sakemm jitlesta l-għoti.

[Għall-prodotti MHUX indikati fit-trabi tat-twelid IŻDA fit-tfal li għandhom inqas minn sentejn]

Espniment għad-dawl ta' soluzzjonijiet għal nutrizzjoni parenterali ġol-vina, speċjalment wara taħlita ma' elementi ta' traċċa u/jew vitamini, tista' twassal għal ġenerazzjoni ta' perossidi u prodotti oħra ta' degradazzjoni. Meta jintuża fi tfal li għandhom inqas minn sentejn, <isem tal-prodott> għandu jkun protett mid-dawl ambjentali sakemm jitlesta l-għoti.

#### ***Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor:***

Meta jintuża fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn, iproteġi mill-esponiment għad-dawl, sakemm jitlesta l-għoti. L-esponiment ta' <isem tal-prodott> għad-dawl ambjentali, speċjalment wara taħlit b'elementi ta' traċċa u/jew vitamini, jiġġenera perossidi u prodotti oħra ta' degradazzjoni li jistgħu jitnaqqsu bil-protezzjoni mill-esponiment għad-dawl.

### **Test tat-tikkettar**

#### **15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

(\* inkludi trabi tat-twelid u jekk il-prodott huwa indikat f'popolazzjoni bħal din)

Meta jintuża fi <trabi tat-twelid u \*> tfal li għandhom inqas minn sentejn, is-soluzzjoni (f'boroż u settijiet ta' għoti) għandha tiġi protetta mill-esponiment għad-dawl sakemm jitlesta l-għoti.

## 2. Mesalazine — Nefrolitjaži (EPITT nru 19405)

### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

#### 4.4. Twissijiet u prekawzjonijiet speċjali

Każijiet ta' nefrolitjaži ġew irrapportati bl-użu ta' mesalazine inkluż ġebel b'100 % ta' kontenut mesalazine. Huwa rrakkomandat li jiġi żgurat li jittiehed ammont adegwat ta' fluwidu waqt il-kura.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja

Frekwenza mhux magħrufa: nefrolitjaži\*

\* Ara s-sezzjoni 4.4 għal aktar informazzjoni

### Fuljett ta' tagħrif

#### 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Jistgħu jiżviluppaw ġebel fil-kliewi bl-użu ta' mesalazine. Is-sintomi jistgħu jinkludu uqigħ fil-ġnub tal-addome u d-demem mal-awrina. Hu ħsieb li tixrob ammont suffiċjenti ta' likwidu waqt il-kura b'mesalazine.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- ġebel fil-kliewi u uqigħ tal-kliewi assoċjat (ara wkoll sezzjoni 2)

## 3. Ondansetron — Sinjal ta' difetti fit-twelid wara esponiment fl-utru matul l-ewwel trimestru tat-tqala li jirriżulta minn pubblikazzjonijiet riċenti (EPITT nru 19353)

### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

#### 4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jikkunsidraw l-użu ta' kontraċezzjoni.

Tqala

Is-sigurtà ta' ondansetron għall-użu f'nisa tqal ma gietx stabbilita. Fuq il-bażi tal-esperjenza fil-bniedem minn studji epidemjoloġiċi, ondansetron huwa suspettat li jikkawża malformazzjonijiet fil-wieċ meta jingħata fl-ewwel trimestru tat-tqala.

Fi studju ta' koorti wieħed li jinkludi 1.8 miljun tqala, l-użu ta' ondansetron fl-ewwel trimestru kien assoċjat ma' riskju akbar ta' diviżjonijiet orali (3 każijiet addizzjonali għal kull 10 000 mara kkurata; riskju relattiv aġġustat, 1.24, (95 % CI 1.03-1.48)).

L-istudji epidemjoloġiċi disponibbli dwar il-malformazzjonijiet kardijaċi juru riżultati konfliġġenti.

Evalwazzjoni ta' studji esperimentali Studji f'animali ma jurux effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossicità riproduttiva. L-iżvilupp tal-embriju, jew tal-fetu, il-kors tal-ġestazzjoni u l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid. Madankollu, peress li l-istudji fuq l-animali mhux dejjem jipprevedu r-rispons uman, l-użu ta' ondansetron fit-tqala mhux rakkomandat.

Ondansetron ma għandux jintuża matul l-ewwel trimestru tat-tqala.

## **Fuljett ta' Tagħrif**

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

Tqala u treddigh

Mhux magħruf jekk <isem tal-prodott> huwiex sikur waqt it-tqala. Ma għandekx tuża <isem tal-prodott> matul l-ewwel trimestru tat-tqala. Dan peress li <isem tal-prodott> jista' jżid xi ftit ir-riskju li tarbija titwieled b'xoffa maqsuma u/jew saqaf tal-ħalq mixquq (ftuħ jew qsim fin-naħa ta' fuq tax-xoffa u/jew fis-saqaf tal-ħalq). Jekk inti diġà tqila, taħseb li ~~inti~~ tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu <isem tal-prodott>. Jekk int mara li tista' toħroġ tqila tista' tiqi avzata biex tuża kontraċezzjoni effettiva.

## **4. Inibituri tal-Fattur tat-Tkabbir Endoteljali Vaskulari (VEGF) għal amministrazzjoni sistemika<sup>3</sup> — Dissezjonijiet tal-arterji u aneurizmi (EPITT nru 19330)**

### **Axitinib**

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Emorragija

Fi studji kliniċi b'axitinib, ġew irrapportati avvenimenti emorragiċi (ara sezzjoni 4.8).

Axitinib ma ġiex studjat f'pazjenti li għandhom evidenza ta' metastazi tal-moħħ mhux trattata jew fsada gastrointestinali attiva reċenti, u ma għandux jintuża f'dawk il-pazjenti. Jekk xi fsada tkun teħtieġ intervent mediku, interrompi temporanjament id-doża ta' axitinib. Ġew irrapportati każijiet ta' aneurizmi (inkluż aneurizmi pre-eżistenti), xi wħud b'riżultati fatali. Qabel ma tibda t-terapija b'axitinib f'pazjenti b'aneurizmi pre-eżistenti, dan ir-riskju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa.

#### Aneurizmi u dissezjonijiet tal-arterji

L-użu ta' inibituri tal-perkors VEGF f'pazjenti bi pressjoni għolja jew mingħajrha jistgħu jippromwovu l-formazzjoni ta' aneurizmi u/jew ta' dissezjonijiet tal-arterji. Qabel ma tibda Inlyta, dan ir-riskju

<sup>3</sup> Afibercept; axitinib; bevacizumab; cabozantinib; lenvatinib; nintedanib; pazopanib; ponatinib; ramucirumab; regorafenib; sorafenib; sunitinib; tivozanib; vandetanib

għandu jiġi kkunsidrat bir-regqa f'pazjenti b'fatturi ta' riskju bħall-pressjoni għolja jew l-istorja ta' aneurizmi.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Disturbi vaskulari

Frekwenza "Mhux magħrufa": Aneurizmi u dissezzjonijiet tal-arterji

Noti f'qiegħ il-paġna:

<sup>h</sup>Inkluz hin tat-tromboplastina parzjali attivata imtawwal, emorragija anali, ~~ksur ta' aneurizma~~, emorragija arterjali...

### **Fuljett ta' tagħrif**

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Inlyta

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu Inlyta.

Jekk tbatu minn problemi ta' fsada.

Inlyta jista' jżid iċ-ċans tiegħek ta' fsada. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi fsada, qed tisgħol id-demm jew għandek sputum bid-demm waqt il-kura b'din il-medicina. ~~Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok aneurizma (nefha anormali li tkun qisha bużżieqa fil-ħajt ta' arterja) qabel ma tieħu din il-medicina. Inlyta jista' jżid ir-riskju ta' ksur.~~

Jekk għandek jew kellek aneurizmu (tkabbir u dgħufija ta' ħajt ta' vina) jew tiċrita f'ħajt ta' vina.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Fsada. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi jew problema serja ta' fsada waqt il-kura b'Inlyta: ippurgar iswed b'konsistenza li twehhel, sogħla bid-demm jew sputum bid-demm, jew bidla fl-istat mentali tiegħek. ~~Barra minn hekk, għid lit-tabib tiegħek jekk tkun ġejt dijanjostikat/a b'aneurizma qabel ma tieħu din il-medicina.~~

Effetti sekondarji oħra b'Inlyta jistgħu jinkludu:

Frekwenza: "Mhux magħrufa"

Tkabbir u dgħufija ta' ħajt ta' vina jew tiċrita f'ħajt ta' vina (aneurizmi u dissezzjonijiet tal-arterji).

### **Lenvatinib**

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

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

Aneurizmi u dissezzjonijiet tal-arterji

L-użu ta' inibituri tal-perkors VEGF f'pazjenti bi pressjoni għolja jew mingħajrha jistgħu jippromwovu l-formazzjoni ta' aneurizmi u/jew ta' dissezzjonijiet tal-arterji. Qabel ma jingħata <isem tal-prodott>.

dan ir-riskju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa f'pazjenti b'fatturi ta' riskju bħall-pressjoni għolja jew storja ta' aneurizmu.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Disturbi vaskulari

Frekwenza Mhux komuni: ~~Dissezzjoni Aortika~~

Frekwenza "Mhux magħrufa": Aneurizmi u dissezzjonijiet tal-arterji

### **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel tiegħi <isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tiegħi <isem tal-prodott>:

Jekk għandek jew kellek aneurizmu (tkabbir u dgħufija ta' ħajt ta' vina) jew tiċrita f'ħajt ta' vina.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Mhux komuni

~~uġiġh sever fid-dahar, fis-sider jew fl-addome assoċjati mal-tiċrit tal-ħajt tal-aorta u fsada interna~~

Frekwenza: "Mhux magħrufa"

Tkabbir u dgħufija ta' ħajt ta' vina jew tiċrita f'ħajt ta' vina (aneurizmi u dissezzjonijiet tal-arterji).

### **Sunitinib**

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

~~Aneurizmi u dissezzjonijiet aortiċi~~

Aneurizmi u dissezzjonijiet tal-arterji

~~Gew irrappurtati każijiet ta' aneurizma u/jew dissezzjoni aortika (inkluż b'riżultat fatali). L-użu ta' inibituri tal-perkors VEGF f'pazjenti bi pressjoni għolja jew mingħajrha jistgħu jipromwovu l-formazzjoni ta' aneurizmi u/jew ta' dissezzjonijiet tal-arterji. Qabel ma jingħata <isem tal-prodott>, dan ir-riskju għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni f'pazjenti b'fatturi ta' riskju bħall-pressjoni għolja jew l-istorja ta' aneurizma.~~

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Disturbi vaskulari

Frekwenza "Mhux magħrufa": Anewriżmi u dissezzjonijiet aortiċi\*

Frekwenza "Mhux magħrufa": Anewriżmi u dissezzjonijiet tal-arterji\*

## **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel tiegħu <isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tiegħu <isem tal-prodott>:

- ~~Jekk ġejt dijanjostikat/a bi tkabbir jew "nefha" fil-vina aortika l-kbira magħrufa bħala aneurizma aortika.~~
- ~~Jekk esperjenzajt episodju preċedenti ta' tiċrita fil-ħajt aortiku magħruf bħala dissezzjoni aortika.~~
- Jekk għandek jew kellek aneurizma (tkabbir u dgħufija ta' ħajt ta' vina) jew tiċrita f'ħajt ta' vina.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Frekwenza: "Mhux magħrufa"

~~Tkabbar jew "nefha" tal-vina aortika jew tiċrita fil-ħajt aortiku (aneurizmi u dissezzjonijiet aortiċi).~~

Tkabbar u dgħufija ta' ħajt ta' vina jew tiċrita f'ħajt ta' vina (aneurizmi u dissezzjonijiet tal-arterji).

**Aflibercept (Zaltrap), bevacizumab, cabozantinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, tivozanib, vandetanib**

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

### Aneurizmi u dissezzjonijiet tal-arterji

L-użu ta' inibituri tal-perkors VEGF f'pazjenti bi pressjoni għolja jew mingħajrha jistgħu jippromwovu l-formazzjoni ta' aneurizmi u/jew ta' dissezzjonijiet tal-arterji. Qabel ma jingħata <isem tal-prodott>, dan ir-riskju għandu jiġi kkunsidrat bir-regqa f'pazjenti b'fatturi ta' riskju bħall-pressjoni għolja jew storja ta' aneurizmu.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Disturbi vaskulari

Frekwenza "Mhux magħrufa": Aneurizmi u dissezzjonijiet tal-arterji



## **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel tiegħu <isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tiegħu <isem tal-prodott>:

Jekk għandek pressjoni tad-demm għolja (applikabbli biss għal prodotti li fihom nintedanib u vandetanib bħal fil-bqija tal-prodotti, din it-twissija hija digà inkluża)

Jekk għandek jew kellek anewriżmu (tkabbir u dgħufija ta' ħajt ta' vina) jew tiċrita f'ħajt ta' vina.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Frekwenza: "Mhux magħrufa"

Tkabbir u dgħufija ta' ħajt ta' vina jew tiċrita f'ħajt ta' vina (anewriżmi u dissezzjonijiet tal-arterji).