



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167980/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Kliem ġdid għal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC tat-8-11 ta' Marzu 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 jżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolineat](#). It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħud~~.

### 1. Anakinra; kanakinumab – Reazzjoni għall-medicina b'esonofilja u sintomi sistemici (DRESS)(EPITT nru 19566)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

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

- Anakinra

Reazzjoni għall-medicina b'esonofilja u sintomi sistemici (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS*)

Reazzjoni għall-medicina b'esonofilja u b'sintomi sistemici (DRESS) rarament ġiet irrappurtata f'pazjenti trattati b'Kineret, b'mod predominanti f'pazjenti b'artrite idiopatika ġuvenili sistemika (*systemic Juvenile Idiopathic Arthritis - sJIA*). Pazjenti bi DRESS jista' jkollhom bżonn rikoveru l-isptar, minhabba li din il-kundizzjoni tista' tkun fatali. Jekk ikun hemm sinjali u sintomi ta' DRESS u ma tkunx tista' tiġi stabbilita etjoloġija alternattiva, Kineret għandu jitwaqqaf u għandha jiġi kkunsidrat trattament differenti.

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



- Kanakinumab

Reazzjoni għall-medicina b'esonofilja u sintomi sistemici (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS)

Reazzjoni għall-medicina b'esonofilja u sintomi sistemici (DRESS) rarament qiet irrappurtata f'pazienti trattati b'Ilaris, b'mod predominanti f'pazienti b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika (systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (sJIA)). Pazienti bi DRESS jista' jkollhom b'zonn rikoveru l-isptar, minħabba li din il-kundizzjoni tista' tkun fatali. Jekk ikun hemm sinjali u sintomi ta' DRESS u ma tkunx tista' tiġi stabbilita etjoloġija alternattiva, Ilaris ma għandux jerġa' jingħata u għandu jiġi kkunsidrat trattament differenti.

### **Fuljett ta' tagħrif**

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

- Anakinra

### **Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**

- jekk qatt żviluppajt raxx atipiku u mifruż jew tqaxxir tal-ġilda wara li tiehu Kineret.

Ir-reazzjoni serja tal-ġilda, DRESS (reazzjoni għall-medicina b'esonofilja u sintomi sistemici), rarament qiet irrappurtata b'rabta ma' trattament b'Kineret, b'mod predominanti f'pazienti b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika (sJIA). Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota raxx atipiku u mifruż, li jista' jsehh flimkien ma' temperatura għolja tal-ġisem u nodi limfatiċi minfuħin.

- Kanakinumab

### **Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament**

- jekk qatt żviluppajt raxx atipiku u mifruż jew tqaxxir tal-ġilda wara li tkun ħadt Ilaris.

Ir-reazzjoni serja tal-ġilda, DRESS (reazzjoni għall-medicina b'esonofilja u sintomi sistemici), rarament qiet irrappurtata b'rabta ma' trattament b'Ilaris, b'mod predominanti f'pazienti b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika (sJIA). Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota raxx atipiku u mifruż, li jista' jsehh flimkien ma' temperatura għolja tal-ġisem u nodi limfatiċi minfuħin.

## **2. Vaċċin kontra l-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – Reazzjoni anafilattika (EPITT nru 19668)**

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi.

[...]

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema immunitaria

Frekwenza "Mhux maqħrufa": Anafilassi; Sensittività eċċessiva

#### **Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux maqħrufa:

- reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi)

- sensittività eċċessiva

### **3. Trastuzumab emtansine – Ekstravażazzjoni u nekrozi epidermali (EPITT nru 19611)**

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

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

[...] Wara t-tqegħid fis-suq ġew osservati każijiet ta' korriment epidermali mdewwem jew nekrozi wara ekstravażazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]

*Reazzjonijiet relatati mal-infużjoni*

[...]

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni:

Ekstravażazzjoni ta' trastuzumab emtansine waqt injezzjoni fil-vini tista' tipproduċi uqigħ lokali, leżjonijiet severi tat-tessut (eritema, infafet fil-ġilda) u nekrozi epidermali. Jekk ikun hemm ekstravażazzjoni, l-infużjoni jeħtieġ li titwaqqaf minnufih u l-pazjent jeħtieġ li jiġi eżaminat regolarment minħabba li tista' sseħħ nekrozi fi żmien ftit qranet jew fi żmien ftit qimqħat wara l-infużjoni.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

[...]

Ekstravażazzjoni

[...] Wara t-tqeghid fis-sug, qew osservati kazijiet ta' korriment epidermali jew nekrozi wara l-ekstravażazzjoni fi żmien ftit qranet jew ftit qimqhat wara l-infuzjoni. Trattament speċifiku għall-ekstravażazzjoni ta' trastuzumab emtansine mhux magħruf f'dan iż-żmien (ara sezzjoni 4.4).

### **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Kadcyla

Għid lit-tabib jew infermier tiegħek minnufih jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji serji ta' hawn fuq waqt li tkun qed tingħata Kadcyla:

[...]

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: Jekk thoss sensazzjoni ta' hruq, thoss uqigħ jew sensitività fis-sit tal-infuzjoni, dan jista' jindika li Kadcyla qed inixxi 'l barra mill-vina. Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament. Jekk Kadcyla jkun nixxa 'l barra mill-vina, jista' jkun hemm zieda fl-uqigħ, tibdil fil-kulur, infafet u tgaxxir fil-ġilda tiegħek (nekrozi tal-ġilda) fi żmien ftit qranet jew ftit qimqhat wara l-infuzjoni.

4. Effetti sekondarji possibbli

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

[...]

Frekwenza mhux magħrufa:

Jekk is-soluzzjoni għall-infuzjoni ta' Kadcyla tnixxi fiż-żona madwar is-sit tal-infuzjoni inti tista' tiżviluppa uqigħ, tibdil fil-kulur, infafet u tgaxxir fil-ġilda tiegħek (nekrozi tal-ġilda) fis-sit tal-infuzjoni. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament.