



14 December 2017
EMA/PRAC/813966/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 27.-30. listopadu 2017

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Insulin (předplněná pera a zásobní vložky): insulin aspart;; hovězí insulin; insulin degludek; insulin degludek, insulin aspart; insulin degludek, liraglutid; insulin detemir; insulin glargin; insulin glulisin; lidský insulin (rDNA); lidský insulin, insulin isofan; insulin lispro; prasečí insulin – potenciální zvýšené riziko chyby v medikaci spojené s natahováním insulinu z předplněných per a zásobních vložek vedoucí k dysglykemii (EPITT č. 18893)

Standardní (100 jednotek/ml) a nižší (< 100 jednotek/ml) síla přípravků obsahujících insulin

Text, který je třeba upravit pro jednotlivé přípravky, je uveden **tučně**.

Souhrn údajů o přípravku

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Následující text a jakýkoli související text v příbalové informaci je třeba odstranit: „Pokud <pero / infuzní pumpa> selže (viz pokyny pro použití pera / infuzní pumpy), roztok může být natažen ze zásobní vložky do stříkačky (vhodné pro insulin 100 jednotek/ml) a injikován.“



4.2. Dávkování a způsob podání a/nebo 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

<Přípravek <název přípravku v zásobních vložkách> je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití.

<Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, <intravenózní injekce> nebo <infuzní pumpy>, je třeba použít injekční lahvičku.>>

<Přípravek <název přípravku v předplněném peru> je vhodný pouze pro subkutánní injekce.

<Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, <intravenózní injekce> nebo <infuzní pumpy>, je třeba použít injekční lahvičku.>>

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat a 3. Jak se přípravek <název přípravku> používá

Přípravek <název přípravku v zásobních vložkách> je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek <název přípravku v předplněném peru> je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

2. Tofacitinib – angioedém (EPITT č. 18904)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivita

Po uvedení přípravku na trh byly v souvislosti s podáváním tofacitinibu hlášeny případy hypersenzitivity. Alergické reakce zahrnovaly angioedém a kopřivku, přičemž se vyskytly závažné reakce. Pokud dojde k výskytu závažné alergické nebo anafylaktické reakce, musí se podávání tofacitinibu okamžitě přerušit.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Frekvence „není známo“: hypersenzitivita, angioedém, kopřivka

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky, které byly u přípravku XELJANZ pozorovány, jsou uvedeny níže.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): kopřivka (svědivá vyrážka s pupínky)