



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813969/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 27-30 Νοεμβρίου 2017

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Ινσουλίνη (προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και φυσιγγία): ινσουλίνη aspart· ινσουλίνη βόεια· ινσουλίνη degludec· ινσουλίνη degludec, ινσουλίνη aspart· ινσουλίνη degludec, λιραγλουτίδη· ινσουλίνη detemir· ινσουλίνη glargine· ινσουλίνη glulisine· ινσουλίνη ανθρώπινη (rDNA)· ινσουλίνη ανθρώπινη, ινσουλίνη isophane· ινσουλίνη lispro· ινσουλίνη χοίρου –Αυξημένος πιθανός κίνδυνος φαρμακευτικού λάθους μετά από άντληση της ινσουλίνης από προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και φυσιγγία, επιφέροντας δυσγλυκαιμία (EPITT αριθ. 18893)

Προϊόντα κανονικής (100 μονάδες/mL) και χαμηλής (< 100 μονάδες/mL) περιεκτικότητας σε ινσουλίνη

Το κείμενο που πρέπει να προσαρμοστεί στο εκάστοτε προϊόν εμφανίζεται **με έντονη γραφή**.



Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Να απαλειφθεί το ακόλουθο κείμενο καθώς και κάθε σχετικό κείμενο που περιέχεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης: Εάν η <συσκευή τύπου πέννας / αντλία έγχυσης> δεν λειτουργεί σωστά (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας / αντλίας έγχυσης), το διάλυμα μπορεί να αντληθεί από το φυσιγγίο με τη βοήθεια μιας σύριγγας (κατάλληλη για ινσουλίνη των 100 μονάδων/mL) και να ενεθεί.»

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης και/ή 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το <<ονομασία προϊόντος στα φυσιγγία> είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας.

< Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, <ενδοφλέβια ένεση> ή <αντλία έγχυσης>, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.>>

Το <<ονομασία προϊόντος στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας> είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση.

<Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, <ενδοφλέβια ένεση> ή < αντλία έγχυσης>, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.>>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος] και 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος]

Το <<ονομασία προϊόντος στα φυσιγγία> είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Το <<ονομασία προϊόντος στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας> είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

2. Τοφαστινίμη— Αγγειοοίδημα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18904)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερευαισθησία

Μετά την κυκλοφορία της τοφαστινίμης στην αγορά αναφέρθηκαν περιστατικά υπερευαισθησίας που συνδέονται με τη χορήγηση του προϊόντος. Παρατηρήθηκαν αλλεργικές αντιδράσεις όπως αγγειοοίδημα

και κνίδωση και σημειώθηκαν σοβαρές αντιδράσεις. Σε περίπτωση σοβαρής αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης η χρήση της τοφαστινίμης πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Συχνότητα «μη γνωστή»: υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα, κνίδωση

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το XELJANZ παρατίθενται παρακάτω.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): κνίδωση (κνησμός, τραχύ εξάνθημα)