



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813954/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 27-30 novembre 2017

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

**1. Insulina (penne e cartucce preriempite): insulina aspart; insulina bovina; insulina degludec; insulina degludec, insulina aspart; insulina degludec, liraglutide; insulina detemir; insulina glargina; insulina glulisina; insulina umana (rDNA); insulina umana, insulina isofana; insulina lispro; insulina porcina – Potenziale aumento del rischio di errore terapeutico con il ritiro dell'insulina dalle penne e cartucce preriempite, provocando disglucemia (EPIIT n. 18893)**

**Prodotti a base di insulina con dosaggio standard (100 unità/mL) e inferiore (< 100 unità/mL)**

Il testo da adeguare ai singoli prodotti è **in grassetto**.

*Riassunto delle caratteristiche del prodotto*

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il testo che segue e il testo del relativo foglio illustrativo vanno eliminati: "Se la <penna / pompa da infusione> non funziona bene (vedere istruzioni per l'utilizzo della penna / pompa da infusione) la



soluzione può essere aspirata dalla cartuccia in una siringa (adatta a contenere 100 unità/ml di insulina) e iniettata.”

4.2. Posologia e modo di somministrazione, e/o 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

**<<Denominazione del medicinale in cartucce> è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile.**

**< Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, <iniezione endovenosa> o <pompa da infusione>, deve essere utilizzato un flaconcino.>>**

**<<Denominazione del medicinale in penna preriempita> è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee.**

**< Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, <iniezione endovenosa> o <pompa da infusione>, deve essere utilizzato un flaconcino.>>**

#### Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di usare <nome del prodotto>, e 3. Come usare <nome del prodotto>

**<<Denominazione del medicinale in cartucce> è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.**

**<<Denominazione del medicinale in penna preriempita> è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.**

## **2. Tofacitinib – Angioedema (EPITT n. 18904)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

#### Ipersensibilità

Nell'esperienza successiva all'immissione in commercio, sono stati segnalati casi di ipersensibilità associata alla somministrazione di tofacitinib. Reazioni allergiche, fra cui angioedema e orticaria; si sono verificate reazioni gravi. Se si verifica una grave reazione allergica o anafilattica, tofacitinib deve essere interrotto immediatamente.

4.8. Effetti indesiderati

#### Disturbi del sistema immunitario

Frequenza “non nota”: ipersensibilità, angioedema, orticaria

## **Foglio illustrativo**

### 4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati osservati con XELJANZ sono elencati di seguito.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): orticaria (esantema pruriginoso)