EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813954/2017 Corr[1,2]
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 ***gui*** (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 glargine[1]; insulina glulisina; insulina umana (rDNA); insulina umana, insulina isofano[1]; insulina lispro; insulina porcina – Potenziale aumento del rischio di errore terapeutico con il prelievo dell'insulina dalle penne preriempite e dalle cartucce, causandodisglicemia[2] (EPITT 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**.

[1] Il nome del principio attivo è stato modificato il 26 Gennaio 2018.
[2] La dicitura della denominazione del segnale è stata riformulata il 26 Gennaio 2018..

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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)