



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813956/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2017. gada 27.-30. novembrī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Insulīns (pildspalvveida pilnšļircēs un kārtridži): asparta insulīns; liellopu insulīns; degludeka insulīns; degludeka insulīns, asparta insulīns; degludeka insulīns, liraglutīds; detemira insulīns; glargīna insulīns; glulizīna insulīns; cilvēka insulīns (rDNS); cilvēka insulīns, izofāna insulīns; lispro insulīns; cūku insulīns – potenciāli paaugstināts nepareizas zāļu lietošanas risks saistībā ar insulīna izvilksanu no pildspalvveida pilnšļircēm un kārtridžiem, kas var izraisīt disglukēmiju (EPITT Nr. 18893)

Standarta (100 vienības/ml) un mazāka stipruma (< 100 vienības/ml) insulīna produkti

Teksts, kas jāpielāgo katrām zālēm atsevišķi, ir norādīts **treknrakstā**.

Zāļu apraksts

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Jāsvītro šis teksts un attiecīgais teksts no zāļu lietošanas instrukcijas: “Ja <pildspalvveida injektors/infūzijas sūkņis> nedarbojas (skatīt pildspalvveida injektora/infūzijas sūkņa lietošanas instrukciju), šķīdumu no kārtridža drīkst ievilkst šļircē (kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 vienības/ml) un injicēt.”



4.2. Devas un lietošanas veids un/vai 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

<<Kārtridžos esošo zāļu nosaukums> ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida pilnšļirci.

< Ja nepieciešama ievadišana ar šļirci, <intravenozu injekciju> vai <infūzijas sūkni>, jāizmanto flakons.>>

<<Pildspalvveida pilnšļircē esošo zāļu nosaukums> ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas.

<Ja nepieciešama ievadišana ar šļirci, <intravenozu injekciju> vai <infūzijas sūkni>, jāizmanto flakons.>>

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas, un 3. punkts Kā lietot <zāļu nosaukums>

<Kārtridžos esošo zāļu nosaukums> ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida pilnšļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

<Pildspalvveida pilnšļircē esošo zāļu nosaukums> ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

2. Tofacitinibs – angioedēma (EPITT Nr. 18904)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstināta jutība

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par paaugstinātas jutības gadījumiem saistībā ar tofacitiniba lietošanu. Alerģiskās reakcijas ietvēra angioedēmu un nātreni; ziņots par nopietnām reakcijām. Ja rodas nopietna alerģiska vai anafilaktiska reakcija, nekavējoties jāpārtrauc tofacitiniba lietošana.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums "nav zināmi": paaugstināta jutība; angioedēma; nātrene

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības, kas novērotas XELJANZ lietošanas laikā, ir uzskaitītas zemāk.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): nātrene (niezoši, reljefi izsitumi)