



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813959/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 27-30 listopada 2017 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### **1. Insulina (wstrzykiwacze napełnione i wkłady): insulina aspart; insulina bydlęca; insulina degludec; insulina degludec, insulina aspart; insulina degludec, liraglutyd; insulina detemir; insulina glargine; insulina glulizynowa; insulina ludzka (rDNA); insulina ludzka, insulina izofanowa; insulina lispro; insulina wieprzowa – możliwość zwiększenia ryzyka popełnienia błędu w farmakoterapii, związanego z pobieraniem insuliny ze wstrzykiwaczy napełnionych i wkładów, prowadzącego do wystąpienia dysglikemii (EPITT nr 18893)**

#### **Produkty zawierające insuline o mocy standardowej (100 j./ml) i mniejszej (<100 j./ml)**

Tekst, który należy dostosować do poszczególnych produktów, zaznaczono **pogrubioną czcionką**.

#### *Charakterystyka Produktu Leczniczego*

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania



Należy usunąć poniższy tekst oraz wszelkie powiązane treści w ulotce dołączonej do opakowania: „Jeśli <wstrzykiwacz / pompa infuzyjna> działa nieprawidłowo (zob. instrukcja użycia wstrzykiwacza / pompy infuzyjnej), można pobrać roztwór z wkładu do strzykawki (odpowiedniej do podania insuliny o mocy 100 j./ml) i wstrzyknąć pacjentowi.”

4.2. Dawkowanie i sposób podawania i (lub) punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

**<<Nazwa produktu we wkładach>** przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku.

**<Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, <we wstrzyknięciu dożylnym> lub <z użyciem pompy infuzyjnej>, należy korzystać z fiolki.>>**

**<<Nazwa produktu we wstrzykiwaczu napełnionym>** przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych.

**<Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, <we wstrzyknięciu dożylnym> lub <z użyciem pompy infuzyjnej>, należy korzystać z fiolki.>>**

Ulotka dołączona do opakowania

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa produktu> oraz punkt 3. Jak stosować lek <nazwa własna>

**<Nazwa produktu we wkładach>** przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

**<Nazwa produktu we wstrzykiwaczu napełnionym>** przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

## **2. Tofacytynib – obrzęk naczynioruchowy (EPI TT nr 18904)**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Nadwrażliwość

W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu notowano przypadki nadwrażliwości związanej z podaniem tofacytynibu. Reakcje alergiczne obejmowały obrzęk naczynioruchowy i pokrzywkę; występowały ciężkie reakcje. Jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek ciężka reakcja alergiczna lub anafilaktyczna, należy natychmiast przerwać podawanie tofacytynibu.

#### 4.8. Działania niepożądane

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość; obrzęk naczynioruchowy; pokrzywka

#### **Ulotka dołączona do opakowania**

##### 4. Możliwe działania niepożądane

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane obserwowane w przypadku stosowania leku XELJANZ.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): pokrzywka (swędząca wysypka z grudkowatymi wykwitami)