



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813961/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 27-30 noiembrie 2017

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

**1. Insulină [cartușe și stilouri injectoare (pen) preumplute]: insulină aspart; insulină bovină; insulină degludec; insulină degludec, insulină aspart; insulină degludec, liraglutidă; insulină detemir; insulină glargin; insulină glulizină; insulină umană (ADNr); insulină umană, insulină izofan; insulină lispro; insulină porcină – Risc potențial crescut de eroare de medicație asociat cu extragerea insulinei din cartușe și din stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, ducând la disglucemie (EPI TT nr. 18893)**

**Medicamente care conțin insulină în concentrație standard (100 unități/ml) și în concentrație mai mică (< 100 unități/ml)**

Textul care trebuie adaptat în funcție de medicament este **îngroșat**.

*Rezumatul caracteristicilor produsului*

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Textul următor și orice text similar din prospect trebuie eliminate: „Dacă <stiloul injector (pen) preumplut /pompa de perfuzie> nu funcționează corect (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului



injector (pen) preumplut /pompei de perfuzie), soluția din cartuș poate fi extrasă într-o seringă (adecvată pentru medicamente care conțin insulină în concentrație de 100 unități/ml) și apoi injectată.”

4.2. Doze și mod de administrare, și/sau 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

**<<Denumirea medicamentului în cartușe>** este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) preumplut reutilizabil.

**<Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, <injecție intravenoasă> sau <pompă de perfuzie>, trebuie utilizat un flacon.>>**

**<<Denumirea medicamentului în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute>** este indicat doar pentru injectare subcutanată.

**<Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, <injecție intravenoasă> sau <pompă de perfuzie>, trebuie utilizat un flacon.>>**

#### Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați <denumirea medicamentului>, și 3. Cum să utilizați <denumirea medicamentului>

**<<Denumirea medicamentului în cartușe>** este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) preumplut reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**<<Denumirea medicamentului în stilouri injectoare (pen) preumplute>** este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

## **2. Tofacitinib – Angioedem (EPITT nr. 18904)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

#### Hipersensibilitate

În experiența acumulată ulterior punerii pe piață s-au raportat cazuri de hipersensibilitate asociate cu administrarea de tofacitinib. Reacțiile alergice au inclus angioedem și urticarie; au existat reacții grave. În cazul apariției oricărui fel de reacție alergică sau anafilactică gravă, tratamentul cu tofacitinib trebuie oprit imediat.

4.8. Reacții adverse

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență „necunoscută”: hipersensibilitate; angioedem; urticarie

## Prospectul

### 4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse care au fost observate la XELJANZ sunt prezentate mai jos.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): urticarie (erupție pe piele însoțită de mâncărimi și umflături)