



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813963/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC, 27.–30. novembra 2017

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Insulin (napolnjeni injekcijski peresniki in vložki): insulin aspart; goveji insulin; insulin degludek; insulin degludek, insulin aspart; insulin degludek, liraglutid; insulin detemir; insulin glargin; insulin glulizin; humani insulin (rDNA); humani insulin, insulin izofan; insulin lispro; svinjski insulin – morebitno povečano tveganje za napake pri uporabi zdravil, povezano z odvzemom insulina iz napolnjenih injekcijskih peresnikov in vložkov, ki lahko privede do disglidemije (št. EPITT 18893)

Zdravila z insulinom standardne (100 enot/ml) in nižje (< 100 enot/ml) jakosti

Besedilo, ki ga je treba spremeniti pri posameznih zdravilih, je označeno **krečko**.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Naslednje besedilo in povezano besedilo v navodilu za uporabo je treba izbrisati: „Če se <injekcijski peresnik/infuzijska črpalka> pokvari (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika/črpalke), je mogoče raztopino potegniti iz vložka z brizgo (primerno za insulin s 100 enotami/ml) in injicirati.“



4.2. Odmerjanje in način uporabe in/ali 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

<Zdravilo <ime zdravila v vložkih> je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo.

<Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, <intravensko injicijo> ali <infuzijsko črpalko>, je treba uporabiti vialo.>>

<Zdravilo <ime zdravila v napolnjenem injekcijskem peresniku> je primerno samo za podkožno injiciranje.

<Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, <intravensko injicijo> ali <infuzijsko črpalko>, je treba uporabiti vialo.>>

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <ime zdravila> in 3. Kako uporabljati zdravilo <ime zdravila>

Zdravilo <ime zdravila v vložkih> je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Zdravilo <ime zdravila v napolnjenem injekcijskem peresniku> je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

2. Tofacitinib – angioedem (št. EPITT 18904)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Preobčutljivost

V obdobju trženja so poročali o primerih preobčutljivosti, povezanih z uporabo tofacitiniba. Alergijske reakcije so vključevale angioedem in urtikarijo; pojavile so se resne reakcije. Če se pojavi resna alergijska ali anafilaktična reakcija, je treba zdravljenje s tofacitinibom nemudoma prekiniti.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: preobčutljivost, angioedem, urtikarija

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri jemanju zdravila XELJANZ, so navedeni spodaj.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): koprivnica (srbeč izpuščaj z izboklinicami)