



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813967/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 27.-30. november 2017

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Insulin (fyldte penne og cylinderampuller): insulin aspart; bovint insulin; insulin degludec; insulin degludec, insulin aspart; insulin degludec, liraglutid; insulin detemir; insulin glargin; insulin glulisin; human insulin (rDNA); human insulin, isophaninsulin; insulin lispro; porcint insulin – muligvis øget risiko for medicineringsfejl, der er forbundet med optrækning af insulin fra fyldte penne og cylinderampuller, og som kan føre til dysglykæmi (EPITT nr. 18893)

Insulinprodukter med standardstyrke (100 enheder/ml) og lavere styrke (< 100 enheder/ml)

Den tekst, der skal tilpasses for de enkelte produkter, er angivet med **fed skrift**.

Produktresumé

6.6. Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Følgende tekst og eventuel relateret tekst i indlægssedler bør fjernes: "Hvis <pennen/infusionspumpen> ikke fungerer (se vejledningen i brug af pennen/infusionspumpen), kan opløsningen trækkes fra cylinderampullen op i en sprøjte (der er egnet til en insulin med 100 enheder/ml) og injiceres".



4.2. Dosering og administration, og/eller 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

<<Produktnavn i cylinderampuller> er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen.

<Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, <intravenøs injektion> eller <infusionspumpe> til administrationen, bør et hætteglas anvendes.>>

<<Produktnavn i fyldte penne> er kun egnet til subkutan injektion.

<Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, <intravenøs injektion> eller <infusionspumpe> til administrationen, bør et hætteglas anvendes.>>

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge <produktnavn>, og 3. Sådan skal du bruge <produktnavn>

<Produktnavn i cylinderampuller> er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

<Produktnavn i fyldte penne> er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

2. Tofacitinib – angioødem (EPITT nr. 18904)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overfølsomhed

Der er efter markedsføring rapporteret om tilfælde af overfølsomhed forbundet med administration af tofacitinib. Allergiske reaktioner omfattede angioødem og urticaria; der er observeret alvorlige tilfælde. Hvis der forekommer alvorlige allergiske eller anafylaktiske reaktioner, bør tofacitinib seponeres øjeblikkeligt.

4.8. Bivirkninger

Immunsystemet

Hyppighed "ikke kendt": overfølsomhed, angioødem, urticaria

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Øvrige bivirkninger, der er observeret med XELJANZ, er anført nedenfor.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): nældefeber (kløende udslæt med knopper)