



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813968/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 27. bis 30. November 2017

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### **1. Insulin (Fertigpens und Patronen): Insulin aspart; Insulin bovin; Insulin degludec; Insulin degludec, Insulin aspart; Insulin degludec, Liraglutid; Insulin detemir; Insulin glargin; Insulin glulisin; Insulin human (rDNA); Insulin human, Insulin isophan; Insulin lispro; Insulin porcine – Potentielles erhöhtes Risiko eines Medikationsfehlers im Zusammenhang mit der Entnahme von Insulin aus Fertigpens und Patronen, der zu Dysglykämie führt (EPITT-Nr. 18893)**

#### **Insulinprodukte mit Standard- (100 Einheiten/ml) und niedrigerer (< 100 Einheiten/ml) Stärke**

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen, an die einzelnen Produkte anzupassender Text ist **fett**.

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Folgender Text und jeder damit zusammenhängende Text in der Packungsbeilage sollte gestrichen werden: „Bei einer Funktionsstörung <des Pens / der Infusionspumpe> (siehe Bedienungsanleitung des Pens / der Infusionspumpe) kann die Lösung auch aus der Patrone in eine Spritze aufgezogen“



(nur Spritzen verwenden, die sich für die Insulinkonzentration 100 Einheiten/ml eignen) und injiziert werden.“

4.2. Dosierung und Art der Anwendung und/oder 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

**<<Bezeichnung des Arzneimittels in Patronen> ist nur für subkutane Injektionen aus einem wiederverwendbaren Pen geeignet.**

**<Falls die Anwendung einer Spritze, <intravenösen Injektion> oder <Infusionspumpe> notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.>>**

**<<Bezeichnung des Arzneimittels in Fertigpen> ist nur für subkutane Injektionen geeignet.**

**<Falls die Anwendung einer Spritze, <intravenösen Injektion> oder <Infusionspumpe> notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.>>**

#### Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten? und 3. Wie ist <Bezeichnung des Arzneimittels> anzuwenden?

**<Bezeichnung des Arzneimittels in Patronen> ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.**

**<Bezeichnung des Arzneimittels in Fertigpen> ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.**

## **2. Tofacitinib – Angioödem (EPITT-Nr. 18904)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Überempfindlichkeit

Nach der Markteinführung wurden Fälle von Überempfindlichkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von Tofacitinib berichtet. Allergische Reaktionen einschließlich Angioödem und Urtikaria sowie schwerwiegende Reaktionen traten auf. Wenn schwerwiegende allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten, sollte Tofacitinib unverzüglich abgesetzt werden.

4.8. Nebenwirkungen

#### Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit „nicht bekannt“: Überempfindlichkeit; Angioödem; Urtikaria

## **Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Weitere Nebenwirkungen, die unter XELJANZ beobachtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nesselsucht (juckender Ausschlag mit Erhebungen der Haut)