



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813949/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 27.–30. novembri 2017 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi~~ kriipsutatud.

**1. Insuliin (eeltäidetud pensüstlites ja kolbampullides): aspart-insuliin; veiseinsuliin; degludek-insuliin; degludek-insuliin + aspart-insuliin; degludek-insuliin + liraglutiid; detemir-insuliin; glargiin-insuliin; glulisiin-insuliin; humaaninsuliin (rDNA); humaaninsuliin + isofaan-insuliin; lispro-insuliin; seainsuliin – eeltäidetud pensüstlitest ja kolbampullidest insuliini tõmbamisega seostatav võimalik suurem düsglükeemiat põhjustada võiva ravivea tekke risk (EPITT nr 18893)**

### Tavatugevusega (100 ühikut/ml) ja väiksema tugevusega (< 100 ühikut/ml) insuliinravimid

Iga ravimi jaoks kohandatav tekst on esitatud **paksus kirjas**.

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks



Kustutada tuleb järgmine tekst ja mis tahes seotud tekst pakendi infolehel: „Kui <pensüstel/infusioonipump> ei tööta korralikult (vt pensüstli/infusioonipumba kasutusjuhend), tohib kolbampullis oleva lahuse tõmmata süstlasse (mis sobib kontsentratsiooniga 100 ühikut/ml insuliini kasutamiseks) ja seejärel süstida.“

4.2. „Annustamine ja manustamisviis“ ja/või 4.4. „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“

<<**Ravimi nimetus (kolbampullides)**> on ette nähtud üksnes subkutaaneks süstimiseks korduvkasutatava pensüstliga.

<**Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, <intravenoosse süstega> või <infusioonipumbaga>, tuleb kasutada viaali.>>**

<<**Ravimi nimetus (eeltäidetud pensüstlis)**> on ette nähtud üksnes subkutaaneks süstimiseks.

<**Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, <intravenoosse süstega> või <infusioonipumbaga>, tuleb kasutada viaali.>>**

#### Pakendi infoleht

2. „Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamist“ ja 3. „Kuidas <ravimi nimetus osastavas käändes> kasutada“

<**Ravimi nimetus (kolbampullides)**> on ette nähtud üksnes subkutaaneks (nahaaluseks) süstimiseks korduvkasutatava pensüstliga. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

<**Ravimi nimetus (eeltäidetud pensüstlis)**> on ette nähtud üksnes subkutaaneks (nahaaluseks) süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

## **2. Tofatsitiniib – angioödeem (EPITT nr 18904)**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Ülitundlikkus

Turuletulekujärgselt on tofatsitiniibi kasutajatel teatatud ülitundlikkuse juhtudest. Teatatud allergiliste reaktsioonide hulgas olid angioödeem ja urtikaaria; esinenud on raskeid reaktsioone. Raskete allergiliste või anafülaktiliste reaktsioonide tekkimisel tuleb tofatsitiniib-ravi otsekohe katkestada.

4.8. Kõrvaltoimed

#### Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus „teadmata“: ülitundlikkus; angioödeem; urtikaaria

## **Pakendi infoleht**

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed, mida on täheldatud ravimi XELJANZ manustamisel, on järgmised.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): urtikaaria (nõgeslööve: sügelev kupladega lööve)