



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813952/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 27. - 30. studenoga 2017.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Inzulin (napunjene brizgalice i ulošci): inzulin aspart; goveđi inzulin; inzulin degludek; inzulin degludek, inzulin aspart; inzulin degludek, liraglutid; inzulin detemir; inzulin glargin; inzulin glulizin; humani inzulin (rDNK); humani inzulin, inzulin izofan; inzulin lispro; svinjski insulin – Potencijalni povećani rizik od medikacijske pogreške povezane s izvlačenjem inzulina iz napunjenih brizgalica i uložaka, koja uzrokuje disglukemiju (EPI TT br. 18893)

Inzulinski lijekovi standardne (100 jedinica/ml) i manje (< 100 jedinica/ml) jačine

Tekst koji je potrebno prilagoditi pojedinačnim lijekovima je **podebljan**.

Sažetak opisa svojstava lijeka

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Potrebno je ukloniti sljedeći tekst i njemu odgovarajući tekst u uputi o lijeku: „Ako <brizgalica / infuzijska pumpa> ne radi ispravno (vidjeti upute za uporabu brizgalice / infuzijske pumpe), otopina inzulina se može iz uloška uvući u štrcaljku (prikladnu za inzulin koncentracije 100 jedinica/ml) i injicirati.”



4.2. Doziranje i način primjene, i/ili 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

<<Naziv lijeka u ulošcima> je prikladan samo za potkožne injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu.

< Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, <intravenske injekcije> ili <infuzijske pumpe> potrebno je koristiti bočicu.>>

<<Naziv lijeka u napunjenoj brizgalici> je prikladan samo za potkožne injekcije.

< Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, <intravenske injekcije> ili <infuzijske pumpe> potrebno je koristiti bočicu.>>

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati <naziv lijeka>, i 3. Kako primjenjivati <naziv lijeka>

<Naziv lijeka u ulošcima> je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

<Naziv lijeka u napunjenoj brizgalici> je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

2. Tofacitinib – angioedem (EPITT br. 18904)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preosjetljivost

U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi preosjetljivosti povezani s primjenom tofacitiniba. Alergijske reakcije uključivale su angioedem i urtikariju; javile su se ozbiljne reakcije. U slučaju nastanka bilo koje ozbiljne alergijske ili anafilaktičke reakcije, potrebno je odmah prestati s uzimanjem tofacitiniba.

4.8. Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost „nepoznato“: preosjetljivost; angioedem; urtikarija

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Druge nuspojave koje su zabilježene s lijekom XELJANZ navedene su u nastavku.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): koprivnjača (uzdignuti osip koji svrbi)