



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/1654/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 27.–30. nóvember 2017

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Insúlín (áfylltir pennar og rörlykjur): aspartinsúlín; insúlín unnið úr nautgripum (insulin bovine); deglúdekinsúlín; deglúdekinsúlín, aspartinsúlín; deglúdekinsúlín, liraglútíð; detemírinsúlín; glargíninsúlín; glúlísíninsúlín; mannainsúlín (rDNA); mannainsúlín, ísófaninsúlín; insúlín lispró; insúlín unnið úr svínum (insulin porcine) – Mögulega aukin hættu er á mistökum við lyfjagjöf, sem getur leitt til blóðsykurstruflunar (dysglycaemia), ef insúlín er dregið upp í sprautu úr áfylltum pennum eða rörlykjum (EPI TT nr. 18893)

Insúlín lyf með staðlaðan (100 einingar/ml) og lægri (<100 einingar/ml) styrkleika

Textinn sem á að breyta fyrir einstök lyf er **feitletraður**.

Samantekt á eiginleikum lyfs

6.6. Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fjarlægja á eftirfarandi texta og annan sambærilegan texta úr fylgiseðlinum: "Ef <penninn / insúlíndælan> bilar (sjá leiðbeiningar um notkun pennans / insúlíndællunnar), má draga lausnina úr



rörlykjunni upp í sprautu (sem hentar fyrir insúlín 100 einingar/ml) og sprauta henni.”

4.2. Skammtar og lyfjagjöf, og/eða 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

<<**Sérlyfjaheiti í rörlykjum**> hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna.

<**Ef gefa þarf lyfið með sprautu, <til notkunar í bláæð> eða <til notkunar í insúlíndælu>, á að nota hettuglas.>>**

<<**Sérlyfjaheiti í áfylltum þenna**> hentar aðeins til inndælingar undir húð.

< **Ef gefa þarf lyfið með sprautu, <til notkunar í bláæð> eða <til notkunar í insúlíndælu>, á að nota hettuglas.>>**

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <sérlyfjaheiti>, og 3. Hvernig nota á <sérlyfjaheiti>

<**Sérlyfjaheiti í rörlykjum**> hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

<**Sérlyfjaheiti í áfylltum þenna**> hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

2. Tofacitinib – Ofnæmisbjúgur (EPITT nr. 18904)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmi

Greint hefur verið frá tilvikum um ofnæmi í tengslum við gjöf tofacitinib eftir markaðssetningu lyfsins. Ofnæmisviðbrögð þar með talið ofnæmisbjúgur og ofsakláði; alvarleg tilvik hafa komið fyrir. Hætta skal meðferð með tofacitinibi tafarlaust, ef alvarleg ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögð koma fyrir.

4.8. Aukaverkanir

Ónæmiskerfi

Tíðni 'ekki þekkt': ofnæmi; ofnæmisbjúgur; ofsakláði

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir sem hafa komið fyrir með XELJANZ eru taldar upp fyrir neðan.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum): ofsakláði (upphleypt útbrot með kláða)