



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813955/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta 2017 m. lapkričio 27–30 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Insulinas (užpildyti švirkštikliai ir užtaisai): insulinas aspartas; galvijų insulinas; insulinas degludekas; insulinas degludekas, insulinas aspartas; insulinas degludekas, liraglutidas; insulinas detemiras; insulinas glarginas; insulinas glulizinas; žmogaus insulinas (rDNR); žmogaus insulinas, insulinas izofanas; insulinas lispro; kiaulių insulinas – Galima padidėjusi su insulino ištraukimu iš užpildytų švirkštiklių ir užtaisų susijusių gydymo klaidų, kurios gali lemti disglukemiją, rizika (EPITT Nr. 18893)

Standartinio (100 vienetų/ml) ir mažesnio (<100 vienetų/ml) stiprumo insulino preparatai

Tekstas, kurį reikia pritaikyti atskiriems preparatams, yra paryškintas.

Preparato charakteristikų santrauka

6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti



Toliau nurodytą tekstą ir bet kokį susijusį tekstą pakuotės lapelyje reikėtų išbraukti: „Jeigu švirkštiklis / infuzinė pompa veikia netinkamai (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją), tirpalą galima sutraukti iš užtaiso į švirkštą (tinkamą 100 vienetų/ml koncentracijos insulinui), ir sušvirkšti.“

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas ir (arba) 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

<<**Vaistinio preparato pavadinimas užtaisuose**> tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu.

< Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, <sušvirkšti į veną> arba <sulašinti naudojant infuzinę pompą>, turėtų būti naudojamas flakonas.>>

<<**Vaistinio preparato pavadinimas užpildytame švirkštiklyje**> tinkamas tik poodinėms injekcijoms.

< Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, <sušvirkšti į veną> arba <sulašinti naudojant infuzinę pompą>, turėtų būti naudojamas flakonas.>>

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaisto pavadinimas> ir 3. Kaip vartoti <vaisto pavadinimas>

<<**Vaisto pavadinimas užtaisuose**> tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu jums paskirta insuliną jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

<<**Vaisto pavadinimas užpildytame švirkštiklyje**> tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu jums paskirta insuliną jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

2. Tofacitinibas – Angioedema (EPITT Nr. 18904)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas

Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie su tofacitinibo vartojimu siejamo padidėjusio jautrumo atvejus. Iš alerginių reakcijų pacientams pasireiškė angioedema ir urtikarija, ir nustatyta sunkių reakcijų. Pasireiškus sunkioms alerginėms arba anafilaksinėms reakcijoms, gydymą tofacitinibu reikėtų nedelsiant nutraukti.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

„Dažnis nežinomas“: padidėjęs jautrumas; angioedema; urtikarija.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kiti nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę vartojant XELJANZ, išvardyti toliau.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): dilgėlinė (niežintis išbėrimas su poodiniais gumbeliais).