



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813956/2017 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2017. gada 27.-30. novembrī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir [pasvītrots](#). Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir [pārsvītrots](#).

### **1. Insulīns (pildspalvveida pilnšļirces un kārtidži): asparta insulīns; liellopu insulīns; degludeka insulīns; degludeka insulīns, asparta insulīns; degludeka insulīns, liraglutīds; detemira insulīns; glargīna insulīns; glulizīna insulīns; cilvēka insulīns (rDNS); cilvēka insulīns, izofāna insulīns; lispro insulīns; cūku insulīns – potenciāli paaugstināts nepareizas zāļu lietošanas risks saistībā ar insulīna izvilkšanu no pildspalvveida pilnšļircēm un kārtidžiem, kas var izraisīt disglīkēmiju (EPITT Nr. 18893)**

#### **Standarta (100 vienības/ml) un mazāka stipruma (< 100 vienības/ml) insulīna produkti**

Teksts, kas jāpielāgo katrām zālēm atsevišķi, ir norādīts **treknrakstā**.

#### Zāļu apraksts

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Jāsvītro šis teksts un attiecīgais teksts no zāļu lietošanas instrukcijas: “Ja <pildspalvveida injektors/infūzijas sūknis> nedarbojas (skatīt pildspalvveida injektora/infūzijas sūkņa lietošanas

---

<sup>1</sup> 2018. gada 5.februārī tika veikti nelieli labojumi 2. lappusē.



instrukciju), šķīdumu no kārtridža drīkst ievilkt šļircē (kas piemērota insulīna koncentrācijai 100 vienības/ml) un injicēt.”

4.2. Devas un lietošanas veids un/vai 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

**<<Kārtridžos esošo zāļu nosaukums>** ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci<sup>2</sup>.

**< Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, <intravenozu injekciju> vai <infūzijas sūkni>, jāizmanto flakons.>>**

**<<Pildspalvveida pilnšļircē esošo zāļu nosaukums>** ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas.

**<Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, <intravenozu injekciju> vai <infūzijas sūkni>, jāizmanto flakons.>>**

#### Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas, un 3. punkts Kā lietot <zāļu nosaukums>

**<Kārtridžos esošo zāļu nosaukums>** ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci<sup>2</sup>. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

**<Pildspalvveida pilnšļircē esošo zāļu nosaukums>** ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

## 2. Tofacitinibs – angioedēma (EPITT Nr. 18904)

### Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### Paaugstināta jutība

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par paaugstinātas jutības gadījumiem saistībā ar tofacitiniba lietošanu. Alerģiskās reakcijas ietvēra angioedēmu un nātreni; ziņots par nopietnām reakcijām. Ja rodas nopietna alerģiska vai anafilaktiska reakcija, nekavējoties jāpārtrauc tofacitiniba lietošana.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

#### Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums “nav zināmi”: paaugstināta jutība; angioedēma; nātrene

---

<sup>2</sup> ‘Pilnšļirci’ tika nomainīts uz ‘šļirci’ 2018. gada 5.februārī.

## **Lietošanas instrukcija**

### 4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības, kas novērotas *XELJANZ* lietošanas laikā, ir uzskaitītas zemāk.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): nātrene (niezoši, reljefi izsitumi)