



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813958/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 27-30 november 2017

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### **1. Insuline (voorgevulde pennen en patronen): insuline aspart; runderinsuline; insuline degludec; insuline degludec, insuline aspart; insuline degludec, liraglutide; insuline detemir; insuline glargine; insuline glulisine; humane insuline (rDNA); humane insuline, insuline isofaan; insuline lispro; varkensinsuline – Potentieel verhoogd risico op medicatiefout in verband met het uittrekken van insuline uit voorgevulde pennen en patronen, met dysglykemie tot gevolg (EPITT-nr. 18893)**

#### **Insulineproducten met standaardsterkte (100 eenheden/ml) en lagere sterkte (< 100 eenheden/ml)**

De tekst die moet worden aangepast aan de individuele producten is **vetgedrukt**.

#### *Samenvatting van de productkenmerken*

##### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De hierna volgende tekst en daarmee verband houdende bijsluitertekst moet worden verwijderd: 'Als de <pen/infusiepomp> niet goed werkt (zie de gebruiksaanwijzing van de pen/infusiepomp), kan de



oplossing vanuit de patroon in een injectiespuit (die geschikt is voor een insuline met 100 eenheden/ml) worden gebracht en geïnjecteerd worden.'

4.2. Dosering en wijze van toediening, en/of 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

<<**Productnaam in patronen**> is alleen geschikt voor subcutane injecties uit een herbruikbare pen.

**<Als toediening met een injectiespuit, <intraveneuze injectie> of <infusiepomp> noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.>>**

<<**Productnaam in voorgevulde pen**> is alleen geschikt voor subcutane injecties.

**<Als toediening met een injectiespuit, <intraveneuze injectie> of <infusiepomp> noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.>>**

### *Bijsluiter*

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?, en 3 Hoe gebruikt u dit middel?

<**Productnaam in patronen**> is alleen geschikt voor injectie net onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

<**Productnaam in voorgevulde pen**> is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

## **2. Tofacitinib – Angio-oedeem (EPITT-nr. 18904)**

### **Samenvatting van de productkenmerken**

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

#### Overgevoeligheid

Tijdens post-marketing ervaring zijn er meldingen geweest van overgevoeligheid in verband met toediening van tofacitinib. De allergische reacties omvatten angio-oedeem en urticaria; er zijn ernstige reacties opgetreden. Als een ernstige allergische of anafylactische reactie optreedt, moet tofacitinib onmiddellijk worden stopgezet.

4.8. Bijwerkingen

#### Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': overgevoeligheid; angio-oedeem; urticaria

### **Bijsluiter**

4. Mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen die met XELJANZ zijn waargenomen, worden hieronder vermeld.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): netelroos (jeukende bobbelige uitslag)