



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/1657/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 27.-30. november 2017 PRAC

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreknet.

1. Insulin (ferdigfylte penner og ampuller): insulin aspart; insulin fra storfe; insulin degludec; insulin degludec, insulin aspart; insulin degludec, liraglutid; insulin detemir; insulin glargin; insulin glulisin, insulin human (rDNA); insulin human, insulin isofan; insulin lispro; insulin fra svin – Potensiell økt risiko for feilmedisinering når insulin trekkes opp av ferdigfylte penner og ampuller, forårsaker dysglykemi (EPITT nr. 18893)

Insulinpreparater med standard styrke (100 enheter/ml) eller lavere (<100 enheter/ml)

Tekst som skal tilpasses det enkelte preparat er markert med **fet tekst**.

Preparatomtale

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Den følgende teksten og tilsvarende tekst i pakningsvedlegget skal fjernes: 'Hvis <pennen/infusjonspumpen> ikke fungerer (se instruksjoner for bruken av pennen/infusjonspumpen), så kan oppløsningen trekkes opp av ampullen og inn i en sprøyte (tilpasset for insulin med 100 enheter/ml) og injiseres.'



4.2. Dosering og administrasjonsmåte, og/eller 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

<<Preparatnavn i ampuller> er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn.

<Hvis administrasjon via sprøyte, <intravenøs injeksjon> eller <infusjonspumpe> er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.>>

<<Preparatnavn i ferdigfylt penn> er kun tilpasset subkutane injeksjoner.

<Hvis administrasjon via sprøyte, <intravenøs injeksjon> eller <infusjonspumpe> er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.>>

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <Preparatnavn>, og 3. Hvordan du bruker <Preparatnavn>

<Preparatnavn i ampuller> er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

<Preparatnavn i ferdigfylt penn> er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

2. Tofacitinib – Angioødem (EPITT nr. 18904)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Overfølsomhet

Tilfeller av overfølsomhet ved bruk av tofacitinib har blitt rapportert etter markedsføring. Det er sett alvorlige allergiske reaksjoner inkludert angioødem og urtikaria. Hvis det oppstår alvorlig allergi eller en anafylaktisk reaksjon, skal behandling med tofacitinib avsluttes umiddelbart.

4.8. Bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Frekvens 'ikke kjent': overfølsomhet, angioødem, urtikaria

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger som har blitt observert med Xeljanz er listet nedenfor.

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): elveblest (kløende, ujevnt utslett)