



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813951/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 27-30 novembre 2017 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Insuline (cartouches et stylos préremplis): insuline asparte; insuline bovine; insuline degludec; insuline degludec; insuline asparte; insuline degludec; liraglutide; insuline détémir; insuline glargine; insuline glulisine; insuline humaine (ADNr); insuline humaine; insuline isophane; insuline lispro; insuline porcine - Risque potentiel accru d'erreur de médication associé au retrait de l'insuline des cartouches et des stylos préremplis entraînant une dysglycémie (EPITT n° 18893).

Produits contenant de l'insuline à un dosage standard (100 unités/ml) et à un dosage inférieur (< 100 unités/ml)

Le texte à adapter pour les produits individuels est en caractères **gras**.

Résumé des caractéristiques du produit

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le texte suivant et tout texte de la notice qui y est lié doit être supprimé: «En cas de dysfonctionnement du/de la <stylo/pompe à perfusion> (voir le mode d'emploi du stylo/de la pompe à



perfusion), la solution peut être prélevée de la cartouche à l'aide d'une seringue (adaptée à une insuline concentrée à 100 unités/ml) et injectée.»

4.2. Posologie et mode d'administration, et/ou rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

<<Nom du produit en cartouches> ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable.

<Si une administration au moyen d'une seringue, <une injection intraveineuse> ou <une pompe à perfusion> est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon.>>

<<Nom du produit en stylos préremplis> ne convient que pour les injections sous-cutanées.

<Si une administration au moyen d'une seringue, <une injection intraveineuse> ou <une pompe à perfusion> est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon.>>

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <nom du produit>, et point 3. Comment utiliser <nom du produit>?

<Nom du produit en cartouches> ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

<Nom du produit en stylos préremplis> ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

2. Tofacitinib – Angioœdème (EPITT n° 18904)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypersensibilité

Dans le cadre de l'expérience accumulée post-commercialisation, des cas d'hypersensibilité associée à l'administration de tofacitinib ont été rapportés. L'angioœdème et l'urticaire comptaient parmi les réactions allergiques; des réactions graves sont survenues. En cas de réaction allergique ou anaphylactique grave, l'administration de tofacitinib doit être immédiatement interrompue.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire

Fréquence «indéterminée»: hypersensibilité; angioœdème; urticaire

Notice

4. Effets indésirables éventuels

D'autres effets indésirables qui ont été observés sous XELJANZ sont énumérés ci-dessous.

Indéterminée (fréquence impossible à estimer sur la base des données disponibles): éruptions urticariennes (démangeaisons, éruption avec boutons)