



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813965/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 27-30 ноември 2017 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Инсулин (предварително напълнени писалки и патрони): инсулин аспарт; говежди инсулин; инсулин деглудек; инсулин деглудек, инсулин аспарт; инсулин деглудек, лираглутид; инсулин детемир; инсулин гларжин; инсулин глулизин; човешки инсулин (гДНК); човешки инсулин, инсулин изофан; инсулин лиспро; свински инсулин – потенциално повишен риск от лекарствена грешка, свързан с изтеглянето на инсулин от предварително напълнени писалки и патрони, което води до дисгликемия (ЕРИТТ № 18893)

Продукти, съдържащи стандартно (100 единици/ml) или по-малко (< 100 единици/ml) количество инсулин в дозова единица

Текстът, който трябва да се коригира за отделните продукти, е **с получер шрифт**.

Кратка характеристика на продукта

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Следният текст, и всеки текст в тази връзка в листовката, трябва да се премахне: „Ако <писалката/инфузионната помпа> не работи (вж. инструкциите за употреба на писалката/инфузионната помпа), разтворът може да се изтегли от патрона в спринцовка (подходяща за инсулин със 100 единици/ml) и инжектиране.“

4.2. Дозировка и начин на приложение и/или 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

<<Име на продукта в патроните> е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба.

< Ако е необходимо приложение със спринцовка, <интравенозна инжекция> или <инфузионна помпа>, трябва да се използва флакон.>>

<<Име на продукта в предварително напълнена писалка> е подходящ само за подкожни инжекции.

< Ако е необходимо приложение със спринцовка, <интравенозна инжекция> или <инфузионна помпа>, трябва да се използва флакон.>>

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта> и 3. Как да използвате <име на продукта>

<<Име на продукта в патроните> е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

<<Име на продукта в предварително напълнена писалка> е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

2. Тофацитиниб — ангиоедем (EPITТ № 18904)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Свръхчувствителност

При постмаркетинговия опит се съобщава за случаи на свръхчувствителност, свързана с тофацитиниб. Алергичните реакции включват ангиоедем и уртикария; има случаи на сериозни реакции. В случай на сериозна алергична или анафилактична реакция, тофацитиниб трябва незабавно да се спре.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

С категория по честота „с неизвестна честота“: свръхчувствителност; ангиоедем; уртикария

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции, наблюдавани с XELJANZ, са изброени по-долу.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): копривна треска (сърбящ, надигнат обрив)