



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813948/2017 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 27-30 de noviembre de 2017

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

### **1. Insulina (plumas precargadas y cartuchos): insulina aspart; insulina bovina; insulina degludec; insulina degludec, insulina aspart; insulina degludec, liraglutida; insulina detemir; insulina glargina; insulina glulisina; insulina humana (ADNr); insulina humana, insulina isófana; insulina lispro; insulina porcina – Posible aumento del riesgo de error de medicación asociado a la extracción de insulina de las plumas precargadas y los cartuchos, lo que puede producir disglucemia (EPITT n.º 18893)**

#### **Productos que contienen insulina en la dosis habitual (100 unidades/ml) o reducida (< 100 unidades/ml)**

El texto que se debe adaptar a cada producto individual aparece **en negrita**.

#### *Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto*

#### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

---

<sup>1</sup> Implementados cambios menores en la página 2, el 14 de febrero de 2018.



Se debe eliminar el texto siguiente y cualquier texto relacionado del prospecto: «Si la <pluma/bomba de perfusión no funciona correctamente (ver instrucciones de uso de la pluma/bomba de perfusión), se podrá extraer la solución del cartucho con una jeringa (adecuada para una insulina con 100 unidades/ml) e inyectarse».

4.2. Posología y forma de administración, y/o 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

<<Nombre del producto en cartuchos> solo está<sup>2</sup> indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable.

< Si es necesaria la administración con jeringa, <inyección intravenosa> o <bomba de perfusión>, se debe utilizar un vial.>>

<<Nombre del producto en pluma precargada> solo está<sup>2</sup> indicado para inyecciones subcutáneas.

< Si es necesaria la administración con jeringa, <inyección intravenosa> o <bomba de perfusión>, se debe utilizar un vial.>>

#### Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del producto>, y 3. Cómo usar <nombre del producto>.

<<Nombre del producto en cartuchos> solo está<sup>2</sup> indicado para inyectarse justo debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

<<Nombre del producto en pluma precargada> solo está<sup>2</sup> indicado para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

## 2. Tofacitinib – Angioedema (EPITT n.º 18904)

### Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### Hipersensibilidad

Tras la experiencia poscomercialización, se han notificado casos de hipersensibilidad asociada a la administración de tofacitinib. Las reacciones alérgicas incluyeron angioedema y urticaria, y algunas fueron graves. Si presenta alguna reacción alérgica o anafiláctica grave, se debe suspender de forma inmediata el tratamiento con tofacitinib.

4.8. Reacciones adversas

#### Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia «no conocida»: hipersensibilidad, angioedema, urticaria

---

<sup>2</sup> Añadido, el 14 de febrero de 2018, de acuerdo con el texto original en inglés.

## Prospecto

### 4. Posibles efectos adversos

A continuación se indican otros efectos adversos que se han observado con XELJANZ.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): urticaria (prurito y habones)