



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813957/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġdid tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn is-27-30 ta' Novembru 2017

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Insulina (pinen u skartoċċi mimlija għal-lest): insulina aspart; insulina bovine; insulina degludec; insulina degludec, insulina aspart; insulina degludec, liraglutide; insulina detemir; insulina glargine; insulina glulisine; insulina umana (rDNA); insulina umana, insulina isophane; insulina lispro; insulina porcine - Riskju miżjud potenzjali ta' żball ta' medikazzjoni assoċjat ma' tislit tal-insulina minn pinen u skartoċċi mimlija għal-lest, li jwassal għal disġlicemija (EPITT nru 18893)

Prodotti tal-insulina ta' gawwa standard (100 unità/mL) u aktar baxxa (< 100 unità/mL)

It-test li għandu jiġi adattat għal prodotti individwali huwa **b'tipa skura**.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

6.6. Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

It-test li ġej u kwalunkwe test tal-fuljett ta' tagħrif relatat għandu jitneħħa: "Jekk il-<pinna / pompa ta' infużjoni> ma taħdimx tajjeb (ara l-istruzzjonijiet kif tuża l-pinna / pompa ta' infużjoni), is-soluzzjoni tista' tingħbed mill-iskartoċċ għal go siringa (adatta għall-insulina b'100 unità/mL) u tiġi



injettata.

4.2. Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata, u/jew 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<<Isem il-prodott fi skrataċ> huwa adatt biss għal injezzjonijiet taħt il-ġilda minn pinna li terġa' tintuża.

<Jekk ikun meħtieġ għoti b'siringa, <injezzjoni ġol-vini> jew <pompa ta' infużjoni>, għandu jintuża kunjett.>>

<<Isem il-prodott f'pinna mimlija għal-lest> huwa adatt biss għal injezzjonijiet taħt il-ġilda.

Jekk ikun meħtieġ <għoti b'siringa, <injezzjoni ġol-vini> jew <pompa ta' infużjoni>, għandu jintuża kunjett.>>

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża <isem il-prodott>, u 3. Kif għandek tuża <isem il-prodott>

<Isem il-prodott fi skrataċ> huwa adatt biss għal injezzjonijiet eżatt taħt il-ġilda permezz ta' pinna li terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk teħtieġ li tinjetta l-insulina tiegħek permezz ta' metodu ieħor.

<Isem il-prodott f'pinna mimlija għal-lest> huwa adatt biss għal injezzjonijiet eżatt taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk teħtieġ li tinjetta l-insulina tiegħek permezz ta' metodu ieħor.

2. Tofacitinib – Anġjoedema (EPITT nru 18904)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sensittività eċċessiva

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta' sensittività eċċessiva assoċjata mal-għoti ta' tofacitinib. Ir-reazzjonijiet allergiċi inkludew anġjoedema u urtikarja; seħħew reazzjonijiet serji. Jekk isseħħ xi reazzjoni allergika jew anafilattika serja, tofacitinib għandu jitwaqqaf immedjatement.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema immunitarja

Frekwenza "mhux magħruf": sensittività eċċessiva; anġjoedema; urtikarja

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekundarji oħrajn li ġew osservati b'XELJANZ huma elenkati hawn taħt.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli): ħorriqija (raxx bil-ħakk u mqabbeż)