



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813953/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2017. november 27-30-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

**1. Inzulin (előretöltött toll és patron): aszpart inzulin; marhainzulin; degludek inzulin; degludek inzulin, aszpart inzulin; degludek inzulin, liraglutid; detemir inzulin; glargin inzulin; glulizin inzulin; humán inzulin (rDNS); humán inzulin, izofán inzulin; lizpro inzulin; sertésinzulin – Az inzulinnak az előretöltött tollból vagy patronból történő kiszívásával összefüggő gyógyszerelési hiba potenciálisan fokozott kockázata, ami ingadozó vércukorszintet eredményez (EPITT no 18893)**

### **Standard (100 egység/ml) és alacsonyabb (< 100 egység/ml) hatásereőségű inzulinkészítmények**

Az egyes készítményekre adaptálandó szöveg **vastag betűvel** kiemelve.

#### Alkalmazási előírás

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk



Az alábbi szöveget és a betegtájékoztatóban az ezzel kapcsolatos szöveget törölni kell: „Ha az <injekciós toll / infúziós pumpa> meghibásodik (lásd az injekciós toll / infúziós pumpa használati útmutatóját), a patronban lévő oldat (100 egység/ml inzulinhoz való!) fecskendőbe szívható és beadható.”

4.2. Adagolás és alkalmazás, és/vagy 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A(z) <<patronos készítmény neve>> kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas.

**< Amennyiben fecskendőben, <intravénás injekcióban> vagy <infúziós pumpában> kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.**

A(z) <<előretöltött tollban található készítmény neve>> kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas.

**< Amennyiben fecskendőben, <intravénás injekcióban> vagy <infúziós pumpában> kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.**

#### Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt, valamint 3. Hogyan kell alkalmazni a [gyógyszer fantázianeve]-t?

A(z) <<patronos készítmény neve>> kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

A(z) <<előretöltött tollban található készítmény neve>> kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

## **2. Tofacitinib – Angiödéma (EPITT no 18904)**

### **Alkalmazási előírás**

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Túlérzékenység

A forgalomba hozatal utáni tapasztalatok során a tofacitinib alkalmazásával kapcsolatosan túlérzékenység eseteiről számoltak be. Az allergiás reakciók közé tartozott az angiödéma és a csalánkiütés; súlyos reakciók fordultak elő. Amennyiben bármilyen súlyos allergiás vagy anafilaxiás reakció jelentkezik, a tofacitinib adását haladéktalanul fel kell függeszteni.

#### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### Immunrendszeri betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakorisággal: túlérzékenység: ангиödэма, csalánkiütés

#### **Betegtájékoztató**

##### 4. Lehetséges mellékhatások

A XELJANZ-kezelés során megfigyelt egyéb mellékhatások az alábbiakban vannak felsorolva.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): csalánkiütés (viszkető, dudoros bőrküítés)