



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813962/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 27. až 30. novembra 2017

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Inzulín (naplnené perá a náplne): inzulín aspart; hovädzí inzulín; inzulín degludek; inzulín degludek, inzulín aspart; inzulín degludek, liraglutid; inzulín detemir; inzulín glargín; inzulín glulizín; ľudský inzulín (rDNA); ľudský inzulín, inzulín izofán; inzulín lispro; prasací inzulín - možné zvýšenie rizika chýb pri podávaní inzulínu z naplnených pier a náplní vedúcich k dysglykémii (EPITT č. 18893)

Inzulínové lieky so štandardnou (100 jednotiek/ml) a nižšou silou (<100 jednotiek/ml)

Text, ktorý sa má prispôbiť jednotlivým liekom, je odlišný **tučným písmom**.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento text a všetky súvisiace texty v písomnej informácii pre používateľa sa majú odstrániť: "Ak dôjde k poruche <pera/infúznej pumpy> (pozri návod na použitie pera/infúznej pumpy), roztok sa môže vytiahnuť z náplne do injekčnej striekačky (vhodnej pre inzulín s koncentráciou 100 jednotiek/ml) a injikovať."



4.2. Dávkovanie a spôsob podávania, a/alebo 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

<<Názov lieku v náplniach> je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera.

< Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky <intravenóznou injekciou> alebo <infúznou pumpou>, má sa použiť injekčná liekovka.>>

<<Názov lieku v naplnenom pere> je vhodný len na subkutánne injekcie.

<Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky <intravenóznou injekciou> alebo <infúznou pumpou>, má sa použiť injekčná liekovka.>>

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>, a 3. Ako používať <názov lieku>

<Názov lieku v náplniach> je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

<Názov lieku v naplnenom pere> je vhodný len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

2. Tofacitinib – angioedém (EPITT č. 18904)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Precitlivosť

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady precitlivosti, spojené s podávaním tofacitinibu. Alergické reakcie zahŕňali angioedém a žihľavku; vyskytli sa závažné reakcie. Ak sa vyskytne akákoľvek závažná alergická alebo anafylaktická reakcia, liečba tofacitinibom sa má okamžite prerušiť.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Frekvencia neznáma: precitlivosť; angioedém; žihľavka

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri používaní <názov lieku>, sú uvedené ďalej.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): žihľavka (svrbiaca, vystupujúca vyrážka)