



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813950/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 27.-30. marraskuuta 2017 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Insuliini (esitäytetyt kynät ja sylinteriampullit): aspartinsuliini; naudan insuliini; degludekinsuliini; degludekinsuliini, aspartinsuliini; degludekinsuliini, liraglutidi; detemiiri-insuliini; glargiini-insuliini; glulisiini-insuliini; ihmisinsuliini (rDNA); ihmisinsuliini, isofaani-insuliini, lisproinsuliini; sian insuliini – mahdollinen lääkityspoikkeaman suurentunut riski, mikä liittyy insuliinin vetämiseen esitäytetyistä kynistä ja sylinteriampulleista johtuen dysglykemian (EPITT nro 18893)

Vahvuudeltaan tavanomaiset (100 yksikköä/ml) ja pienemmät (< 100 yksikkö/ml) insuliinivalmisteet

Valmistekohtaisesti muutettava teksti on **lihavoitu**.

Valmisteyhteenveto

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Seuraava teksti ja vastaava pakkausselosteen teksti on poistettava: "Jos <kynässä/infuusiopumpussa> on toimintavikoja (ks. kynän/infuusiopumpun käyttöohje), injektioneste voidaan vetää sylinteriampullista ruiskuun (insuliini 100 yksikköä/ml) ja pistää."



4.2. Annostus ja antotapa ja/tai 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

<<Valmisteen nimi sylinteriampulleissa> sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin.

<Jos anto ruiskulla, <pistoksena laskimoon> tai <infuusiopumpulla> on tarpeen, silloin on käytettävä injektioapulloa.>>

<<Valmisteen nimi esitöytetyssä kynässä> sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin.

<Jos anto ruiskulla, <pistoksena laskimoon> tai <infuusiopumpulla> on tarpeen, silloin on käytettävä injektioapulloa.>>

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <valmisteen nimi> -valmistetta ja 3. Miten <valmisteen nimi> -valmistetta käytetään

<Valmisteen nimi sylinteriampulleissa> sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

<Valmisteen nimi esitöytetyssä kynässä> sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

2. Tofasitinibi –.angioedeema (EPITT nro 18904)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyys

Myyntiin tulon jälkeen on ilmoitettu yliherkkyystapauksista, jotka liittyvät tofasitinibin antoon. Allergisia reaktioita kuten angioedeema ja urtikaria; vakavia reaktioita on esiintynyt. Jos potilaalle kehittyy vakava allerginen tai anafylaktinen reaktio, tofasitinibihoito on heti keskeytettävä.

4.8. Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Esiintyvyys "tuntematon": yliherkkyys; angioedeema; urtikaria

Pakkausseloste

4. Mahdolliset sivuvaikutukset

Muut XELJANZ-hoidon yhteydessä havaitut sivuvaikutukset luetellaan seuraavassa.

Tuntematon (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin): nokkosihottuma (kutiava, paukamainen ihottuma)