



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017
EMA/PRAC/813960/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 27-30 de novembro de 2017

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Insulina (canetas pré-cheias e cartuchos): insulina aspártico; insulina bovina; insulina degludec; insulina degludec, insulina aspártico; insulina degludec, liraglutido; insulina detemir; insulina glargina; insulina glulisina; insulina humana (ADNr); insulina humana, insulina isofano; insulina lispro; insulina porcina – Potencial risco aumentado de erros de medicação associados à retirada da insulina das canetas pré-cheias e dos cartuchos, levando a disglícemia (EPITT n.º 18893)

Insulinas de dosagem padrão (100 unidades/ml) e inferior (<100 unidades/ml)

O texto a adaptar para os medicamentos individuais encontra-se **a negrito**.

Resumo das características do medicamento

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Deve eliminar-se o texto que se segue e qualquer texto relacionado no folheto informativo: «Se a <caneta/bomba de infusão> não funciona (ver instruções para uso da caneta/bomba de perfusão), a solução pode ser tirada do cartucho para uma seringa (adequada para uma insulina de



100 unidades/ml) e injetada.»

4.2. Posologia e modo de administração e/ou 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

<<Nome do medicamento em cartuchos> só é adequado para injeções subcutâneas a partir de uma caneta reutilizável.

<Se for necessária a administração por seringa, <injeção intravenosa> ou <bomba de perfusão>, deve ser utilizado um frasco para injetáveis.>>

<<Nome do medicamento em caneta pré-cheia> só é adequado para injeções subcutâneas.

<Se for necessária a administração por seringa, <injeção intravenosa> ou <bomba de perfusão>, deve ser utilizado um frasco para injetáveis.>>

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de utilizar <nome do medicamento> e 3. Como utilizar <nome do medicamento>

<Nome do medicamento em cartuchos> só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

<Nome do medicamento em caneta pré-cheia> só é adequado para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

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

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Hipersensibilidade

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos de hipersensibilidade associada à administração de tofacitinib. As reações alérgicas incluíram angioedema e urticária; ocorreram reações graves. Se ocorrer alguma reação alérgica ou anafilática grave, o tofacitinib deve ser descontinuado imediatamente.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema imunitário

Frequência «desconhecido»: hipersensibilidade; angioedema; urticária

Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Outros efeitos secundários que foram observados com XELJANZ encontram-se descritos abaixo.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): urticária (erupção cutânea com comichão)