



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 May 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/227791/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 14.–17. dubna 2020

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

## Inzulin<sup>2</sup> – kožní amyloidóza (EPITT č. 19499)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Způsob podání

[...]

Přípravek [Název přípravku] se aplikuje subkutánní injekcí do břišní stěny, stehna, horní části paže, oblasti deltového svalu nebo oblasti hýždí. Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

<sup>2</sup> Týká se všech přípravků obsahujících inzulin.



#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: kožní amyloidóza

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lipodystrofie Poruchy kůže a podkožní tkáň:

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

#### **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] používat

Změny kůže v místě vpichu:

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek [název přípravku] používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

4. Možné nežádoucí účinky

Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipodystrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Pokud je riziko lipodystrofie v bodě 4 příbalové informace uvedeno pod jinou frekvencí, než je výše uvedená frekvence pro kožní amyloidózu, navrhuje se tato aktualizace:

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

**Další nežádoucí účinky zahrnují:**

[...]

**Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)**

Změny pod kůží v místě vpichu (lipodystrofie):

Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrboleky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

[...]

Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

[...]