

Številka: 1382-20/2011  
Datum : 24.6.2011

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z  
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO INSULIN

**Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo insulin**

Spoštovani,

V januarju 2011 je delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA pregledala in ocenila podatke o sočasni uporabi zdravil, ki vsebujejo insulin in zdravil, ki vsebujejo pioglitazon. Ugotovila je, da sočasno jemaje insulina in pioglitazona poveča tveganje za srčno popuščanje. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki še niso predložili vloge za spremembo prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB najkasneje v 30 dneh od objave obvestila. Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

Pripravila:  
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.

**SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use

Combination of <insulin product> with pioglitazone:

Cases of cardiac failure have been reported when thiazolidinediones are used in combination with insulin, especially in patients with risk factors for development of cardiac heart failure. This should be kept in mind if treatment with the combination of pioglitazone and <insulin product> is considered. If the combination is used, patients should be observed for signs and symptoms of heart failure, weight gain and oedema. Pioglitazone should be discontinued, if any deterioration in cardiac symptoms occurs.