



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866765/2022
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 24. až 27. októbra 2022

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. Durvalumab – transversálna myelitída (EPITT č. 19815)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nežiaduce reakcie	Závažnosť ^a	Úprava liečby liekom IMFINZI	Liečba kortikosteroidmi, pokiaľ nie je uvedené inak
<u>Imunitne podmienená transversálna myelitída</u>	<u>Všetky stupne</u>	<u>Natrvalo ukončíte liečbu</u>	<u>Začnite 1 až 2 mg/kg/deň prednizónu alebo ekvivalent, po ktorom má nasledovať postupné znižovanie dávky</u>

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Iné imunitne podmienené nežiaduce reakcie

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



Vzhľadom na mechanizmus účinku lieku IMFINZI sa môžu vyskytnúť aj iné imunitne podmienené nežiaduce reakcie. U pacientov liečených monoterapiou liekom IMFINZI sa pozorovali tieto nežiaduce reakcie súvisiace s imunitným systémom: myasténia gravis, transverzálna myelitída, myozitída, polymyozitída, meningitída, encefalitída, Guillain-Barrého syndróm, imunitná trombocytopenia, neinfekčná cystitída a pankreatitída (pozri časť 4.8). [...]

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka 3. Nežiaduce reakcie na liek u pacientov liečených monoterapiou liekom IMFINZI a liekom IMFINZI v kombinácii s chemoterapiou

	Monoterapia liekom IMFINZI		IMFINZI v kombinácii s chemoterapiou	
	Všetky stupne (%)	3.– 4. stupeň (%)	Všetky stupne (%)	3.– 4. stupeň (%)
Poruchy nervového systému				
[...]	[...]			
<u>Transverzálna myelitída</u>	<u>Neznáme^{bb}</u>			

^{bb} Udalosti boli hlásené z údajov po uvedení na trh

Písomná informácia pre používateľa

2. Upozornenia a opatrenia

Váš lekár môže oddialiť podanie ďalšej dávky lieku IMFINZI alebo ukončiť vašu liečbu liekom IMFINZI, ak máte:

...

- zápal svalov alebo problémy so svalmi: príznaky môžu zahŕňať svalovú bolesť, slabosť alebo rýchlu svalovú únavu,
- zápal miechy (transverzálna myelitída): príznaky môžu zahŕňať bolesť, necitlivosť, trpnutie alebo slabosť rúk alebo nôh; problémy s močovým mechúrom alebo črevami vrátane potreby častejšie močiť, inkontinenciu moču, ťažkosti s močením a zápchu.

2. Elazomeran (mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 – Spikevax) – silné menštruačné krvácanie (EPITT č. 19780)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

[Frekvencia] neznáme: Silné menštruačné krvácanie*

[Pod tabuľkou] * Predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná)

3. Tozinameran (mRNA vakcína proti ochoreniu COVID-19 - Comirnaty) – Silné menštruačné krvácanie (EPITT č. 19783)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

[Frekvencia] neznáme: Silné menštruačné krvácanie*

[Pod tabuľkou] * Predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná)