



28 October 2019¹
EMA/PRAC/578241/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 30.september – 3. október 2019

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Durvalumab – Vöðvaslensfár (EPIIT nr. 19451)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

Aukaverkanir	Alvarleiki ^a	Breytingar á meðferð með IMFINZI	Meðferð með barksterum, nema ef annað er tekið fram
Aðrar ónæmismiðlaðar aukaverkanir	Stig 3	Skammtahlé	Íhuga 1 mg/kg/sólarhring til 4 mg/kg/sólarhring af prednisoni eða jafngildi sem upphafsskammt sem síðan er minnkað smám saman
	Stig 4	Hætta alfarið ^d	

d) Um vöðvaslensfár gildir að hætta á alfarið meðferð með IMFINZI ef fram koma teikn um vöðvamáttleysi eða öndunarerfiðleika.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aðrar ónæmismiðlaðar aukaverkanir

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



Að teknu tilliti til verkunarháttar IMFINZI geta aðrar hugsanlegar ónæmismiðlaðar aukaverkanir komið fram. Tilkynt var um eftirtaldar ónæmismiðlaðar aukaverkanir hjá minna en 1% sjúklinga sem fengu meðferð með IMFINZI sem einlyfjameðferð í klínískum rannsóknum (n = 1.889): vöðvaslensfár, hjartavöðvabólga, vöðvabólga, fjölvöðvabólga. Fylgjast skal með sjúklingum m.t.t. teikna og einkenna og gera ráðstafanir eins og ráðlagt er í kafla 4.2.

4.8. Aukaverkanir

Taugakerfi

Mjög sjaldgæfar: Vöðvaslensfár

Fylgiseðill

2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Læknirinn gæti seinkað næsta skammti af IMFINZI eða stöðvað meðferðina með IMFINZI ef þú ert með:

- bólgau í vöðvum eða vöðvakvilla: einkenni geta meðal annars verið vöðvaverkir, eða máttleysi eða skyndileg vöðvapreyta.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar: ástand sem einkennist af vöðvamáttleysi og skyndilegri vöðvapreytu (vöðvaslensfár).

2. Litíum – Skæningslík lyfjasvörun (EPITT nr. 19389)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): skæningslík lyfjasvörun

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: útbrot á húð eða slímhúð (skæningslík lyfjasvörun)