



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556438/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 30. septembrom in 3. oktobrom 2019

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Durvalumab – miastenija gravis (št. EPITT 19451)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Neželeni učinki	Izrazitost ^a	Prilagoditev zdravljenja z zdravilom IMFINZI	Zdravljenje s kortikosteroidi, če ni določeno drugače
Drugi imunsko pogojeni neželeni učinki	3. stopnja	prekinite uporabo odmerka	razmislite o začetnem odmerku od 1 do 4 mg/kg/dan prednizona ali ekvivalenta in nato postopoma zmanjšujte
	4. stopnja	trajno prenehajte uporabljati ^d	

d) Če se pri miasteniji gravis pojavijo znaki mišične oslabelosti ali respiratorne insuficience, morate zdravilo IMFINZI trajno prenehati uporabljati.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Drugi imunsko pogojeni neželeni učinki

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



Glede na mehanizem delovanja zdravila IMFINZI se lahko pojavijo še drugi morebitno imunsko pogojeni neželeni učinki. Naslednji imunsko pogojeni neželeni učinki so bili v kliničnih preskušanjih (n = 1889) zabeleženi pri manj kot 1 % bolnikov, ki so prejeli samostojno zdravljenje z zdravilom IMFINZI: miastenija gravis, miokarditis, miozitis, polimiozitis. Bolnike je treba spremljati glede znakov in simptomov ter ukrepati, kot je priporočeno v poglavju 4.2.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni živčevja

Redki: miastenija gravis

Navodilo za uporabo

2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnik lahko odloži uporabo naslednjega odmerka zdravila IMFINZI ali preneha vaše zdravljenje z zdravilom IMFINZI, če imate:

- vnetje mišic ali težave z njimi: med simptomi so lahko bolečine v mišicah, ~~in~~ šibkost ali hitra utrujenost mišic;

4. Možni neželeni učinki

Redki: stanje, pri katerem mišice postanejo oslabele in se hitro utrudijo (miastenija gravis).

2. Litij – lihenoidna reakcija na zdravilo (št. EPITT 19389)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: lihenoidna reakcija na zdravilo

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: izpuščaj na koži ali sluznicah (lihenoidna reakcija na zdravilo)