



28 October 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/556434/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 30. september – 3. oktober 2019

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### 1. Durvalumab — Myasthenia gravis (EPITT nr. 19451)

#### Produktresumé

##### 4.2. Dosering og administration

Bivirkninger	Sværhedsgrad <sup>a</sup>	Behandlingsmodifikation for IMFINZI	Kortikosteroidbehandling, medmindre andet er angivet
Andre immunmedierede bivirkninger	Grad 3	Tilbagehold dosis	Overvej initial dosis på 1 mg/kg/dag til 4 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, efterfulgt af nedtrapning
	Grad 4	Permanent seponering <sup>d</sup>	

d) Ved myasthenia gravis skal IMFINZI seponeres permanent, hvis der er tegn på muskelsvaghed eller respiratorisk insufficiens.

##### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

###### Andre immunmedierede bivirkninger

I betragtning af IMFINZI's virkningsmekanisme kan andre potentielle immunmedierede bivirkninger forekomme. Følgende immunmedierede bivirkninger blev rapporteret hos mindre end 1 % af de

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



patienter, der blev behandlet med IMFINZI monoterapi i kliniske forsøg (n = 1889): myasthenia gravis, myokarditis, myositis, polymyositis. Patienterne bør monitoreres for tegn og symptomer og behandles som anbefalet i pkt. 4.2.

#### 4.8. Bivirkninger

Nervesystemet

Sjældnen: Myasthenia gravis

### Indlægsseddel

#### 2. Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge kan udskyde den næste dosis af IMFINZI eller standse din behandling med IMFINZI, hvis du har:

- Betændelse i eller problemer med musklerne: Symptomerne kan omfatte muskelsmerter eller -svaghed eller hurtig muskeltræthed;

#### 4. Bivirkninger

Sjældnen: en tilstand, hvor musklerne bliver svage, og hvor de hurtigt bliver trætte (myasthenia gravis).

## 2. Lithium — Lægemiddelinduceret lichenoid reaktion (EPITT nr. 19389)

### Produktresumé

#### 4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed ikke kendt: lichenoid lægemiddelreaktion

### Indlægsseddel

#### 4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt: udslæt på huden eller slimhinderne (lichenoid lægemiddelreaktion)