



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866758/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 24-27 Οκτωβρίου 2022

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### 1. Δουρβαλουμάμη – Εγκάρσια μυελίτιδα (EPITT αριθ. 19815)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

##### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Βαρύτητα <sup>a</sup>	Τροποποίηση της θεραπείας με IMFINZI	Θεραπεία με κορτικοστεροειδή, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά
<u>Ανοσομεσολαβούμενη εγκάρσια μυελίτιδα</u>	<u>Οποιοσδήποτε βαθμός</u>	<u>Οριστική διακοπή</u>	<u>Έναρξη 1 έως 2 mg/kg/ημέρα πρεδνιζόνης ή ισοδύναμου, ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση</u>

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



#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Άλλες ανοσομεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεδομένου του μηχανισμού δράσης του IMFINZI, ενδέχεται να ανακύψουν άλλες πιθανές ανοσομεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ακόλουθες ανοσομεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με IMFINZI: μυασθένεια gravis, εγκάρσια μυελίτιδα, μυοσίτιδα, πολυμυοσίτιδα, μηνιγγίτιδα, εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, άνοση θρομβοπενία, μη λοιμώδης κυστίτιδα και παγκρεατίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.8). [...]

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου σε ασθενείς που έλαβαν IMFINZI ως μονοθεραπεία και IMFINZI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία

	IMFINZI Μονοθεραπεία		IMFINZI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	
	Οποιοσδήποτε βαθμός (%)	Βαθμός 3-4 (%)	Οποιοσδήποτε βαθμός (%)	Βαθμός 3-4 (%)
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>				
[...]	[...]			
<u>Εγκάρσια μυελίτιδα</u>	<u>Μη γνωστή<sup>ββ</sup></u>			

<sup>ββ</sup> αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες βάσει στοιχείων που προέκυψαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά

### Φύλλο οδηγιών χρήσης

#### 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει την επόμενη δόση του IMFINZI ή να σας σταματήσει τη θεραπεία με το IMFINZI εάν έχετε:

...

- φλεγμονή ή προβλήματα στους μύες: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μυϊκό πόνο ή αδυναμία ή ταχεία κόπωση των μυών.
- φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, αιμωδία, μυρμηγκιασμα ή αδυναμία στα άνω και τα κάτω άκρα, προβλήματα στην ουροδόχο κύστη ή στο έντερο, μεταξύ άλλων, ανάγκη για συχνότερη ούρηση, ακράτεια ούρων, δυσουρία και δυσκοιλιότητα.

## **2. Ελασομεράνη (εμβόλιο mRNA κατά της νόσου COVID-19 - Spikevax) – Έντονη εμμηνόρροια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19780)**

### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

[Συχνότητα] «Μη γνωστή»: Έντονη εμμηνόρροια\*

[Κάτω από τον πίνακα] \* Τα περισσότερα περιστατικά φαίνεται ότι δεν είναι σοβαρά και έχουν προσωρινό χαρακτήρα.

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Έντονη εμμηνόρροια (τα περισσότερα περιστατικά φαίνεται ότι δεν είναι σοβαρά και έχουν προσωρινό χαρακτήρα)

## **3. Τοζιναμεράνη (εμβόλιο mRNA κατά της νόσου COVID-19 - Comirnaty) – Έντονη εμμηνόρροια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19783)**

### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

[Συχνότητα] «Μη γνωστή»: Έντονη εμμηνόρροια\*

[Κάτω από τον πίνακα] \* Τα περισσότερα περιστατικά φαίνεται ότι δεν είναι σοβαρά και έχουν προσωρινό χαρακτήρα.

### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Έντονη εμμηνόρροια (τα περισσότερα περιστατικά φαίνεται ότι δεν είναι σοβαρά και έχουν προσωρινό χαρακτήρα)