



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 October 2019¹
EMA/PRAC/556431/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 30 de septiembre-3 de octubre de 2019

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Durvalumab – Miastenia grave (EPITT n.º 19 451)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.2. Posología y forma de administración

Reacciones adversas	Gravedad ^a	Modificación del tratamiento con IMFINZI	Tratamiento con corticosteroides a menos que se especifique lo contrario
Otras reacciones adversas inmunomediadas	Grado 3	Suspender la administración	Considerar una dosis inicial de 1 mg/kg/día a 4 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguido de una reducción
	Grado 4	Interrumpir de forma permanente ^d	

d) En caso de miastenia grave, si hay signos de debilidad muscular o insuficiencia respiratoria, se deberá interrumpir de forma permanente la administración de IMFINZI.

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



4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Otras reacciones adversas inmunomediadas

Dado el mecanismo de acción de IMFINZI, pueden ocurrir otras posibles reacciones adversas inmunomediadas. Las siguientes reacciones adversas inmunomediadas se notificaron en menos del 1 % de los pacientes tratados con IMFINZI en monoterapia en los ensayos clínicos (n = 1 889): miastenia grave, miocarditis, miositis, polimiositis. Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas y se deben tratar como se recomienda en sección 4.2

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

Raras: Miastenia grave

Prospecto

2. Advertencias y precauciones

Su médico podría decidir retrasar la administración de la siguiente dosis de IMFINZI o interrumpir su tratamiento con IMFINZI, si tiene

- Inflamación o problemas de los músculos: los síntomas pueden incluir dolor o debilidad muscular o fatiga rápida de los músculos.

4. Posibles efectos adversos

Raras: trastorno en el que los músculos se debilitan y se produce una fatiga rápida de los músculos (miastenia grave).

2. Litio – Reacción liquenoide inducida por fármacos (EPITT n.º 19 389)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: reacción medicamentosa liquenoide

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: erupción de la piel o las mucosas (reacción medicamentosa liquenoide)