



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556430/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 30. septembri – 3. oktoobri 2019 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [sin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Durvalumab – raskekujuline müasteenia (EPITT nr 19451)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Kõrvaltoimed	Raskusaste ^a	IMFINZI ravimuudatus	Kortikosteroidravi, kui pole märgitud teisiti
Muud immuunvahendatud kõrvaltoimed	III raskusaste	Lükake annustamine edasi	Alustage ravi prednisooni või selle ekvivalendiga annuses 1 kuni 4 mg/kg/ööpäevas, seejärel vähendage järk-järgult kortikosteroidi annust
	IV raskusaste	Lõpetage ravi ^d	

d) Raskekujulise müasteenia korral, kui esinevad lihaskõhise või hingamispuudulikkuse nähud, tuleb ravi IMFINZI-ga lõpetada.

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



4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Muud immuunvahendatud kõrvaltoimed

Arvestades IMFINZI toimemehhanismi, võivad tekkida muud immuunvahendatud kõrvaltoimed. Järgmistest immuunvahendatud kõrvaltoimetest on teatatud vähem kui 1% patsientidest, keda kliinilistes uuringutes raviti IMFINZI monoterapiaga (n = 1889): raskekujuline müasteenia, müokardiit, müosiit, polümüosiit. Patsiente tuleb jälgida muude immuunvahendatud kõrvaltoimete nähtude ja sümptomite suhtes ning rakendada lõigus 4.2 soovitatud ravi.

4.8. Kõrvaltoimed

Närvisüsteemi häired

Harv: Raskekujuline müasteenia

Pakendi infoleht

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst võib IMFINZI järgmise annuse manustamise edasi lükata või lõpetada teie ravi IMFINZI-ga, kui teil tekib

- lihaste põletik või lihaspõleemid: sümptomiteks võivad olla lihasvalu, lihasnõrkus või kiire lihaskõvumus;

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Harv: haigusseisund, millega kaasnevad lihasnõrkus ja kiire lihaskõvumus (raskekujuline müasteenia).

2. Liitium – lihhenoidne ravimireaktsioon (EPITT nr 19389)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: lihhenoidne ravimireaktsioon

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“: naha või limaskestade lööve (lihhenoidne ravimireaktsioon)