



28 October 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/556426/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2019. szeptember 30 – október 3-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Durvalumab – Myasthenia gravis (EPITT no 19451)

#### Alkalmazási előírás

##### 4.2. Adagolás és alkalmazás

Mellékhatások	Súlyosság <sup>a</sup>	Az IMFINZI -kezelés módosítása	Más kikötés hiányában kortikoszteroid-kezelés
Egyéb immunmediált mellékhatások	3. fokozatú	Az adag csökkentése	Napi 1 mg/kg–4 mg/kg prednizon vagy azzal egyenértékű kezelés elkezdése, majd annak fokozatos csökkentése mérlegelendő
	4. fokozatú	A kezelés végleges elhagyása <sup>d</sup>	

d) Myasthenia gravis esetén, amennyiben izomgyengeség vagy légzési elégtelenség jelei alakulnak ki, az IMFINZI alkalmazását végleg abba kell hagyni.

##### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyéb immunmediált mellékhatások

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



Az IMFINZI hatásmechanizmusára való tekintettel egyéb, potenciális immunmediált mellékhatások jelentkezhetnek. A klinikai vizsgálatokban (n = 1889) az IMFINZI-monoterápiával kezelt betegek kevesebb mint 1%-ánál számoltak be az alábbi immunrendszeri eredetű mellékhatásokról: myasthenia gravis, myocarditis, myositis, polymyositis. A betegeknél figyelni kell a jelek és tünetek megjelenésére, és ezeket a 4.2 pontban javasoltak szerint kell kezelni.

#### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: Myasthenia gravis

### Betegtájékoztató

#### 2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kezelőorvosa késleltetheti az IMFINZI következő adagját, vagy leállíthatja az IMFINZI-kezelést, ha Önnek:

- izomgyulladás vagy izomproblémája van: a tünetek közé tartozhat az izomfájdalom, vagy izomgyengeség vagy az izmok gyors kifáradása;

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Ritka: olyan betegség, amelynél az izmok elgyengülnek és gyorsan kifáradnak (miaszténia gravisz).

## 2. Lítium – Gyógyszer által kiváltott lichenoid reakció (EPITT no 19389)

### Alkalmazási előírás

#### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem ismert gyakoriság: lichenoid gyógyszerreakció

### Betegtájékoztató

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság: kiütés a bőrön vagy a nyálkahártyákon (lichenoid gyógyszerreakció)