



21 November 2022¹
EMA/PRAC/869861/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 24.-27. október 2022

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Durvalumab – Þverrofsmænuþólga (EPITT nr. 19815)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aukaverkanir	Alvarleiki ^a	Breyting á meðferð með IMFINZI	Meðferð með barksterum, nema ef annað er tekið fram
Ónæmismiðluð þverrofsmænuþólga	Öll stig	Hætta meðferð til frambúðar	Í upphafi 1 til 2 mg/kg/sólarhring eða jafngildi þess og síðan smáminnka

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aðrar ónæmismiðlaðar aukaverkanir

Að teknu tilliti til verkunarháttar IMFINZI geta aðrar hugsanlegar ónæmismiðlaðar aukaverkanir komið fram. Eftirtaldir ónæmistengdar aukaverkanir hafa komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með IMFINZI sem einlyfjameðferð: vöðvaslensfár, ónæmismiðluð þverrofsmænuþólga, vöðvabólga, fjölvöðvabólga, mengisbólga, heilabólga, Guillan-Barré heilkenni, ónæmisblóðflagnafæð, blóðrubólga án sýkingar og brisbólga (sjá kafla 4.8) [...]

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



4.8. Aukaverkanir

Tafla 3. Aukaverkanir hjá sjúklingum sem fengu IMFINZI einlyfjameðferð og IMFINZI ásamt krabbameinslyfjameðferð

	IMFINZI einlyfjameðferð		IMFINZI ásamt krabbameinslyfjameðferð	
	Öll stig (%)	Stig 3-4 (%)	Öll stig (%)	Stig 3-4 (%)
Taugakerfi				
[...]	[...]			
<u>Ónæmismiðluð þverrofsmænubólga</u>	<u>Tíðni ekki þekkt^{bb}</u>			

^{bb} tilkynntar aukaverkanir úr gögnum eftir markaðssetningu

Fylgiseðill

2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Læknirinn gæti seinkað næsta skammti af IMFINZI eða stöðvað meðferðina með IMFINZI ef þú ert með:

...

- bólgu í vöðvum eða vöðvakvilla: einkenni geta meðal annars verið vöðvaverkir, eða máttleysi eða skyndileg vöðvapreyta.
- bólgu í mænu (þverrofsmænubólga): einkenni geta meðal annars verið verkur, dofi, stingir eða máttleysi í hand- og fótleggjum; vandamál með blöðru og þarma þ.m.t. þörf fyrir tíðari þvaglát, þvagleki, vandamál við þvaglát og hægðatregða.

2. Elasoneran (COVID-19 mRNA bóluefni - Spikevax) – Miklar tíðablæðingar (EPITT nr. 19780)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Æxlunarfæri og brjóst

[Tíðni] Tíðni ekki þekkt: Miklar tíðablæðingar*

[Fyrir neðan töflu] * Flest tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Miklar tíðablæðingar (flestar tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn)

3. Tozinameran (COVID-19 mRNA bóluefni - Comirnaty) – Miklar tíðablæðingar (EPITT nr. 19783)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Æxlunarfæri og brjóst

[Tíðni] Tíðni ekki þekkt: Miklar tíðablæðingar*

[Fyrir neðan töflu] * Flest tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Miklar tíðablæðingar (flest tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn)