



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556443/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 30 september - 3 oktober 2019

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Durvalumab – Myasthenia gravis (EPITT-nr. 19451)

Samenvatting van de productkenmerken

4.2. Dosering en wijze van toediening

Bijwerkingen	Ernst ^a	IMFINZI behandelingswijziging	Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven
Andere immuungemedieerde bijwerkingen	Graad 3	Stop tijdelijk	Overweeg aanvangsdosis van 1 mg/kg/dag tot 4 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen
	Graad 4	Stop permanent ^d	

d) Voor myasthenia gravis: als zich tekenen van spierzwakte of ademhalingsinsufficiëntie voordoen, moet er permanent met IMFINZI worden gestopt.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Andere immuungemedieerde bijwerkingen

Op basis van het werkingsmechanisme van IMFINZI kunnen andere potentiële immuungemedieerde bijwerkingen optreden. De volgende immuungerelateerde bijwerkingen werden gerapporteerd bij minder dan 1% van de patiënten behandeld met IMFINZI als monotherapie in klinische onderzoeken (n

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



= 1889): myasthenia gravis, myocarditis, myositis, polymyositis. Patiënten moeten worden gemonitord op klachten en verschijnselen en behandeld zoals aanbevolen in rubriek 4.2.

4.8. Bijwerkingen

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: Myasthenia gravis

Bijsluiter

2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts kan de volgende dosis van IMFINZI uitstellen of stoppen met uw behandeling met IMFINZI als u het volgende heeft:

- Ontsteking van of problemen met de spieren: symptomen zijn onder meer spierpijn, spierzwakte of snelle vermoeidheid van de spieren;

4. Mogelijke bijwerkingen

Zelden: een aandoening waarbij de spieren verzwakken en een snelle vermoeidheid van de spieren optreedt (myasthenia gravis).

2. Lithium – Geneesmiddelgeïnduceerde lichenoïde reactie (EPITT-nr. 19389)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Tabel van bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie niet bekend: lichenoïde geneesmiddelenreactie

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend: uitslag op de huid of slijmvliezen (lichenoïde geneesmiddelenreactie)