



28 October 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/579342/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 30. september-3. oktober 2019 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

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

#### Preparatomtale

##### 4.2. Dosering og administrasjonsmåte

| Bivirkninger                     | Alvorlighet <sup>a</sup> | Behandlingsmodifikasjon av IMFINZI | Kortikosteroidbehandling med mindre annet er spesifisert   |
|----------------------------------|--------------------------|------------------------------------|--|
| Andre immunmedierte bivirkninger | Grad 3                   | Hold tilbake dosen                 | Vurder opstartsdose på 1 mg/kg/dag til 4 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, fulgt av nedtrapping |
|                                  | Grad 4                   | Seponer permanent <sup>d</sup>     |  |

d) IMFINZI bør seponeres permanent ved myasthenia gravis hvis det er tegn til muskelsvakhhet eller respiratorisk insuffisiens.

##### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Andre immunmedierte bivirkninger

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



Ut fra virkningsmekanismen til IMFINZI, kan potensielt andre immunmedierte bivirkninger forekomme. Følgende immunrelaterte bivirkninger ble rapportert hos mindre enn 1 % av pasienter som ble behandlet med IMFINZI som monoterapi i kliniske studier (n = 1889): myasthenia gravis, myokarditt, myositt, polymyositt. Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer og håndteres som anbefalt i pkt. 4.2.

#### 4.8. Bivirkninger

Nervologiske sykdommer

Sjeldne: Myasthenia gravis

### **Pakningsvedlegg**

#### 2. Advarsler og forsiktighetsregler

Det kan hende at legen din venter med neste dose av IMFINZI eller avbryter behandlingen din med IMFINZI dersom du har:

- betennelse eller plager i muskulaturen: symptomer kan være muskelsmerter, eller -svakhet eller rask utmattelse av muskulaturen;

#### 4. Mulige bivirkninger

Sjeldne: en tilstand der muskulaturen blir svak og det er en rask utmattelse av muskulaturen (myasthenia gravis).

## **2. Litium – Legemiddelindusert lichenoid reaksjon (EPI TT nr. 19389)**

### **Preparatomtale**

#### 4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens ikke kjent: lichenoid legemiddelreaksjon

### **Pakningsvedlegg**

#### 4. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent: utbrudd av utslett på huden eller slimhinnene (lichenoid legemiddelreaksjon)