



21 November 2022¹
EMA/PRAC/889842/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 24. – 27. oktober 2022 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det 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 – Transvers myelitt (EPITT nr. 19815)

Preparatomtale

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Bivirkninger	Alvorlighet ^a	Behandlingsmodifikasjon av IMFINZI	Kortikosteroidbehandling med mindre annet er spesifisert
<u>Immunmediert transvers myelitt</u>	<u>Alle grader</u>	<u>Seponer permanent</u>	<u>Initier 1 til 2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, fulgt av nedtrapping</u>

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Andre immunmedierte bivirkninger

Ut fra virkningsmekanismen til IMFINZI, kan potensielt andre immunmedierte bivirkninger forekomme. Følgende immunrelaterte bivirkninger har blitt observert hos pasienter behandlet med IMFINZI som monoterapi: myasthenia gravis, transvers myelitt, myositt, polymyositt, meningitt, encefalitt, Guillain-Barré syndrom, immunologisk trombocytopeni, ikke-infeksiøs cystitt og pankreatitt (se pkt. 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 Bivirkninger

Tabell 3. Bivirkninger hos pasienter behandlet med IMFINZI som monoterapi og IMFINZI i kombinasjon med kjemoterapi

	IMFINZI som monoterapi		IMFINZI kombinert med kjemoterapi	
	Alle grader (%)	Grad 3-4 (%)	Alle grader (%)	Grad 3-4 (%)
Nevrologiske sykdommer				
[...]	[...]			
<u>Transvers myelitt</u>	<u>Ikke kjent^{bb}</u>			

^{bb} basert på data fra tilfeller rapportert etter markedsføring

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.
- betennelse i ryggmargen (transvers myelitt): symptomer kan være smerter, nummenhet, kribling eller svakhet i armer eller ben, blære- eller tarmproblemer inkludert behov for å urinere oftere, ufrivillig vannlating, vannlatingsvansker og forstoppelse.

2. Elasomeran (COVID-19 mRNA vaksine - Spikevax) – Kraftig menstruasjonsblødning (EPITT nr. 19780)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

[Frekvens] Ikke kjent: Kraftig menstruasjonsblødning*

[Under tabell] * De fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

Kraftig menstruasjonsblødning (de fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående)

3. Tozinameran (COVID-19 mRNA vaksine - Comirnaty) – Kraftig menstruasjonsblødning (EPITT nr. 19783)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

[Frekvens] Ikke kjent: Kraftig menstruasjonsblødning*

[Under tabell] * De fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

Kraftig menstruasjonsblødning (de fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående)