



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866764/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 24. in 27. oktobrom 2022

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Durvalumab – transverzni mielitis (št. EPITT 19815)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Neželeni učinki	Izrazitost <sup>a</sup>	Prilagoditev zdravljenja z zdravilom IMFINZI	Zdravljenje s kortikosteroidi, če ni določeno drugače
<u>Imunsko pogojeni transverzni mielitis</u>	<u>katera koli stopnja</u>	<u>trajno prenehajte uporabljati</u>	<u>vedite 1 do 2 mg/kg/dan prednizona ali ekvivalenta in nato postopoma zmanjšujte</u>

##### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Drugi imunsko pogojeni neželeni učinki

Glede na mehanizem delovanja zdravila IMFINZI se lahko pojavijo še drugi morebitno imunsko pogojeni neželeni učinki. Naslednji imunsko pogojeni neželeni učinki so bili opaženi pri bolnikih, ki so prejeli samostojno zdravljenje z zdravilom IMFINZI: miastenija gravis, transverzni mielitis, miozitis,

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



polimiozitis, meningitis, encefalitis, Guillain-Barréjev sindrom, imunska trombocitopenija, neinfektivni cistitis in pankreatitis (glejte poglavje 4.8). [...]

#### 4.8. Neželeni učinki

Preglednica 3. Neželeni učinki pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom IMFINZI kot monoterapijo in zdravilom IMFINZI v kombinaciji s kemoterapijo

	Zdravilo IMFINZI pri samostojnem zdravljenju		Zdravilo IMFINZI v kombinaciji s kemoterapijo	
	Katera koli stopnja (%)	3.-4. stopnja (%)	Katera koli stopnja (%)	3.-4. stopnja (%)
<b>Bolezni živčevja</b>				
[...]	[...]			
<u>transverzni mielit</u>	<u>neznana pogostnost<sup>bb</sup></u>			

<sup>bb</sup> O dogodkih so poročali iz podatkov iz obdobja trženja.

### Navodilo za uporabo

#### 2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnik lahko odloži uporabo naslednjega odmerka zdravila IMFINZI ali preneha vaše zdravljenje z zdravilom IMFINZI, če imate:

...

- vnetje mišic ali težave z njimi: med simptomi so lahko bolečine v mišicah, šibkost ali hitra utrujenost mišic;
- vnetje hrbtenjače (transverzni mielit): simptomi lahko vključujejo bolečino, odrevenelost, mravljinčenje ali šibkost rok ali nog; težave z mehurjem ali črevesjem, vključno s potrebo po pogostejšem uriniranju, urinsko inkontinenco, težavami pri uriniranju in zaprtjem.

## 2. Elasmoran (cepivo proti covidu-19 na osnovi mRNK – Spikevax) – huda menstrualna krvavitev (št. EPITT 19780)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Motnje reprodukcije in dojk

[Pogostnost] neznana: močna menstrualna krvavitev\*

[Pod preglednico] \* Večina primerov ni bila resna, bili so začasni.

### Navodilo za uporabo

#### 4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

močna menstrualna krvavitev (večina primerov ni bila resna, bili so začasni).

### **3. Tozinameran (cepivo proti covidu-19 na osnovi mRNK – Comirnaty) – huda menstrualna krvavitev (št. EPITT 19783)**

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Motnje reprodukcije in dojk

[Pogostnost] Neznana: Močna menstrualna krvavitev\*

[Pod preglednico] \* Večina primerov ni bila resna, bili so začasni.

#### **Navodilo za uporabo**

#### 4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

močna menstrualna krvavitev (večina primerov ni bila resna, bili so začasni).