

28 October 2019¹
EMA/PRAC/556433/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 30. September bis
3. Oktober 2019

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Durvalumab – Myasthenia gravis (EPI TT-Nr. 19451)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

| Nebenwirkungen | Schwere ^a | Anpassung der Behandlung mit IMFINZI | Behandlung mit Kortikosteroiden, falls nicht anders festgelegt |
|--|----------------------|--------------------------------------|---|
| Andere immunvermittelte Nebenwirkungen | Schweregrad 3 | Dosis aussetzen | Initialdosis von 1 mg/kg/Tag bis 4 mg/kg/Tag Prednison oder Äquivalent in Erwägung ziehen, gefolgt von einer ausschleichenden Dosierung |
| | Schweregrad 4 | Permanent absetzen ^d | |

^{d)} Falls bei Myasthenia gravis Anzeichen von Muskelschwäche oder Ateminsuffizienz auftreten, sollte IMFINZI permanent abgesetzt werden.

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



4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Andere immunvermittelte Nebenwirkungen

Angesichts des Wirkmechanismus von IMFINZI können weitere potenzielle immunvermittelte Nebenwirkungen auftreten. Die folgenden immunvermittelten Nebenwirkungen wurden bei weniger als 1 % der mit einer IMFINZI-Monotherapie in klinischen Studien behandelten Patienten (n = 1889) berichtet: Myasthenia gravis, Myokarditis, Myositis und Polymyositis. Die Patienten sollten im Hinblick auf Anzeichen und Symptome überwacht und gemäß den Empfehlungen in Abschnitt 4.2 betreut werden.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Myasthenia gravis

Packungsbeilage

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt kann die nächste Dosis von IMFINZI verzögern oder Ihre Behandlung mit IMFINZI beenden, wenn bei Ihnen:

- Entzündungen oder Muskelprobleme auftreten: die Symptome können Muskelschmerzen oder Muskelschwäche oder die schnelle Ermüdung der Muskeln umfassen;

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Selten: eine Erkrankung, die sich durch Muskelschwäche und eine schnelle Ermüdung der Muskeln (Myasthenia gravis) auszeichnet.

2. Lithium – Arzneimittelinduzierte lichenoide Hautreaktion (EPITT-Nr. 19389)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Lichenoide Arzneimittelreaktion

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt: Eruptionen an der Haut oder den Schleimhäuten (lichenoide Arzneimittelreaktion)