



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556436/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 30 септември — 3 октомври 2019 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Дурвалумаб — миастения гравис (EPITТ № 19451)

Кратка характеристика на продукта

4.2. Дозировка и начин на приложение

Нежелани реакции	Тежест ^a	Изменение на лечението с IMFINZI	Лечение с кортикостероиди, освен ако не е посочено друго
Други имуносвързани нежелани реакции	Степен 3	Отлагане на дозата	Обмислете начална доза 1 mg/kg/ден до 4 mg/kg/ден преднизон или еквивалент, последвано от постепенно намаляване на дозата
	Степен 4	Трайно прекратяване [†]	

[†] При миастения гравис, ако има признаци на мускулна слабост или дихателна недостатъчност, IMFINZI следва трайно да се прекрати.

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



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Други имуносвързани нежелани реакции

Като се има предвид механизмът на действие на IMFINZI, може да възникнат други потенциални имуносвързани нежелани реакции. Следните нежелани реакции, свързани с имунната система, се съобщават при по-малко от 1 % от пациентите, лекувани с монотерапия с IMFINZI в клиничните изпитвания (n=1889): миастения гравис, миокардит, миозит, полимиозит. Пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми и да се лекуват според препоръките в точка 4.2.

4.8. Нежелани реакции

Нарушения на нервната система

Редки: Миастения гравис

Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар може да отложи следващата доза на IMFINZI или да спре лечението Ви с IMFINZI, ако имате:

- възпаление на или проблеми с мускулите: симптомите може да включват мускулна болка или слабост, или бърза умора на мускулите;

4. Възможни нежелани реакции

Редки: състояние, при което мускулите стават слаби и е налице бърза умора на мускулите (миастения гравис).

2. Литий — индуцирана от лекарството лихеноидна реакция (ЕРІТТ № 19389)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: лихеноидна лекарствена реакция

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: обрив по кожата или лигавиците (лихеноидна лекарствена реакция)