



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556435/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 30. září–3. října 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Durvalumab – Myasthenia gravis (EPITT č. 19451)

Souhrn údajů o přípravku

4.2. Dávkování a způsob podání

Nežádoucí účinky	Závažnost ^a	Úprava léčby přípravkem IMFINZI	Léčba kortikosteroidy, pokud není uvedeno jinak
Jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky	Stupeň 3	Pozdržení další dávky	Zvažte léčbu prednisonem nebo jeho ekvivalentem v počáteční dávce 1 mg/kg/den až 4 mg/kg/den s následným postupným snižováním dávky.
	Stupeň 4	Trvalé ukončení léčby ^d	

d) V případě myasthenia gravis, pokud se vyskytují známky svalové slabosti nebo respirační insuficience, má být léčba přípravkem IMFINZI trvale ukončena.

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



4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky

Vzhledem k mechanismu účinku přípravku IMFINZI se mohou objevit další možné imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Následující nežádoucí účinky související s imunitním systémem byly hlášeny u méně než 1 % pacientů léčených v klinických studiích (n = 1 889) přípravkem IMFINZI v monoterapii: myasthenia gravis, myokarditida, myozitida, polymyozitida. Pacienti mají být sledováni s ohledem na známky a příznaky a léčba má být vedena podle doporučení uvedených v bodě 4.2.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

Vzácné: Myasthenia gravis

Příbalová informace

2. Upozornění a opatření

Lékař Vám může odložit další dávku přípravku IMFINZI nebo může ukončit Vaši léčbu přípravkem IMFINZI, jestliže máte:

- Zánět svalů nebo problémy se svaly: příznaky mohou zahrnovat bolest svalů, slabost nebo rychlou únavu svalů;

4. Možné nežádoucí účinky

Vzácné: stav, kdy slábnou svaly a dochází k jejich rychlé únavě (myasthenia gravis).

2. Lithium – lékem vyvolaná lichenoidní reakce (EPI TT č. 19389)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: lichenoidní léková reakce

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: kožní nebo slizniční vyrážka podobná lišěji (lichenoidní léková reakce)