



28 October 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/556432/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 3 Οκτωβρίου 2019

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### 1. Δουρβαλουμάμνη – Μυασθένεια gravis (EPITΤ αριθ. 19451)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

##### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Σοβαρότητα <sup>a</sup>	Τροποποίηση της θεραπείας με IMFINZI	Θεραπεία με κορτικοστεροειδή, εκτός εάν συνιστάται διαφορετική
Άλλες ανοσομεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες	Βαθμός 3	Αναστολή θεραπείας	Προτείνεται αρχική δόση 1 mg/kg/ημέρα έως 4 mg/kg/ημέρα πρεδνιζόνης ή ισοδύναμου ακολουθούμενη από σταδιακή μείωση
	Βαθμός 4	Οριστική διακοπή <sup>d</sup>	

d) Για τη μυασθένεια gravis, εάν υπάρχουν ενδείξεις μυϊκής αδυναμίας ή αναπνευστικής ανεπάρκειας, η θεραπεία με το IMFINZI πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

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



#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες ανοσομεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεδομένου του μηχανισμού δράσης του IMFINZI, ενδέχεται να εκδηλωθούν άλλες ανοσομεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ακόλουθες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε ποσοστό μικρότερο από 1% των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με το IMFINZI στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών (n = 1889): μυασθένεια gravis, μυοκαρδίτιδα, μυοσίτιδα, πολυμυοσίτιδα. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.2.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνιες: Μυασθένεια gravis

### Φύλλο οδηγιών χρήσης

#### 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας ενδέχεται να καθυστερήσει να σας χορηγήσει την επόμενη δόση του IMFINZI ή να διακόψει τη θεραπεία σας με το IMFINZI, εάν εκδηλώσετε:

- Φλεγμονή ή προβλήματα στους μύες: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μυϊκό πόνο ή αδυναμία ή ταχεία κόπωση των μυών.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνιες: μια πάθηση κατά την οποία οι μύες γίνονται αδύναμοι και υπάρχει ταχεία κόπωση των μυών (μυασθένεια gravis).

## 2. Λίθιο – Φαρμακογενής λειχηνοειδής αντίδραση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19389)

### Περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «Μη γνωστές»: φαρμακογενής λειχηνοειδής αντίδραση

### Φύλλο οδηγιών χρήσης

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «Μη γνωστές»: εξάνθημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (φαρμακογενής λειχηνοειδής αντίδραση)