



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556447/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 30 settembre -3 ottobre 2019

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Durvalumab – Miastenia gravis (EPITT n. 19451)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Reazioni avverse	Severità ^a	Modifica del trattamento con IMFINZI	Trattamento con corticosteroidi, salvo diversamente specificato
Altre reazioni avverse immuno-mediate	Grado 3	Sospendere la dose	Prendere in considerazione di somministrare una dose iniziale compresa tra 1 mg/kg/giorno e 4 mg/kg/giorno di prednisone o equivalente, poi diminuire la dose
	Grado 4	Interrompere permanentemente il trattamento ^d	

d) Per la miastenia gravis, in caso di segni di debolezza muscolare o insufficienza respiratoria, occorre interrompere permanentemente il trattamento con IMFINZI.

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



4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Altre reazioni avverse immuno-mediate

In considerazione del meccanismo d'azione di IMFINZI, possono insorgere altre potenziali reazioni avverse immuno-mediate. Le seguenti reazioni avverse immuno-correlate sono state riportate in meno dell'1 % dei pazienti trattati in monoterapia con IMFINZI nell'ambito di studi clinici (n = 1889): miastenia gravis, miocardite, miosite, polimiosite. I pazienti devono essere monitorati per rilevare l'insorgenza di segni e sintomi e devono essere gestiti come raccomandato nel paragrafo 4.2.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie del sistema nervoso

Rara: Miastenia gravis

Foglio illustrativo

2. Avvertenze e precauzioni

Il medico può ritardare la somministrazione della dose successiva di IMFINZI o interrompere il trattamento con IMFINZI, se lei ha:

- infiammazione o problemi ai muscoli: i sintomi possono includere dolori muscolari o debolezza o rapido affaticamento dei muscoli;

4. Possibili effetti indesiderati

Rara: una condizione in cui i muscoli diventano deboli e vi è un rapido affaticamento dei muscoli (miastenia gravis).

2. Litio – Reazione lichenoidale farmaco-indotta (EPITT n. 19389)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: reazione lichenoidale farmaco-indotta

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota: eruzione della pelle o delle mucose (reazione lichenoidale da farmaco)