



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556445/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2019. gada 30. septembrī–3. oktobrī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Durvalumabs – miastēnija (myasthenia gravis) (EPI TT Nr. 19451)

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Nevēlamās blakusparādības	Smagums^a	Izmaiņas IMFINZI lietošanā	Kortikosteroīdu terapija, ja vien nav norādīts citādi
Citas imūnsistēmas mediētas blakusparādības	3. pakāpe	Deva jāatliek	Apsvērt sākotnējo devu no 1 mg/kg/dienā līdz 4 mg/kg/dienā prednizona vai ekvivalenta, pēc tam devu pakāpeniski samazinot
	4. pakāpe	Pilnībā jāpārtrauc ^d	

d) Ja miastēnijas gadījumā ir muskuļu vājuma vai elpošanas mazspējas pazīmes, IMFINZI lietošana ir pilnībā jāpārtrauc.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Citas imūnsistēmas mediētas blakusparādības

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



Ņemot vērā IMFINZI darbības mehānismu, var rasties citas iespējamās imūnsistēmas mediētas blakusparādības. Mazāk nekā 1 % pacientu, kuri saņēma IMFINZI kā vienīgo līdzekli klīniskajos pētījumos (n=1889), radās šādas imūnsistēmas mediētas blakusparādības: miastēnija, miokardīts, miozīts, polimiozīts. Jāuzrauga, vai pacientiem nerodas pazīmes un simptomi, un tie jāārstē, kā ieteikts 4.2. apakšpunktā.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

Reti: miastēnija

Lietošanas instrukcija

2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārsts var atlikt nākamās IMFINZI devas lietošanu vai pārtraukt Jūsu ārstēšanu ar IMFINZI, ja Jums ir:

- muskuļu iekaisums vai problēmas: simptomi var būt, piemēram, sāpes vai vājums muskuļos vai ātra muskuļu noguršana;

4. Iespējamās blakusparādības

Reti: stāvoklis, kura gadījumā muskuļi kļūst vāji un ātri nogurst (miastēnija).

2. Litijs – zāļu izraisīta lihenoīda reakcija (EPITT Nr. 19389)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums nav zināms: zāļu izraisīta lihenoīda reakcija

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms: izsitumi uz ādas vai gļotādām (zāļu izraisīta lihenoīda reakcija)