



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556444/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fil-PRAC ta' bejn it-30 ta' Settembru-3 ta' Ottubru 2019

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Durvalumab — Mijastenija gravi (EPITT nru 19451)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2. Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Reazzjonijiet avversi	Severità ^a	Modifikazzjoni fil-kura b'IMFINZI	Kura b'kortikosteroidi sakemm ma jiġix speċifikat mod ieħor
Reazzjonijiet avversi medjati oħrajn mis-sistema immunitarja	Grad 3	Issospendi d-doża	Ikkunsidra doża inizjali ta' 1 mg/kg/jum sa 4 mg/kg/jum prednisone jew ekwivalenti segwit bi tnaqqis gradwali
	Grad 4	Waqqaf b'mod permanenti ^d	

d) Għal mijastenija gravi, jekk ikun hemm sinjali ta' dgħufija muskolari jew insuffiċjenza respiratorja, IMFINZI għandu jitwaqqaf b'mod permanenti.

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



4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet avversi medjati oħrajn mis-sistema immunitarja

Minhabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' IMFINZI, jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi medjati potenzjali oħrajn mis-sistema immunitarja. Ir-reazzjonijiet avversi medjati mis-sistema immunitarja li ġejjin ġew irrappurtati f'inqas minn 1 % tal-pazjenti kkurati b'monoterapija b'IMFINZI fil-provi kliniċi (n = 1889): mijastenija gravi, mijokardite, mijożite, polimijożite. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi u għandhom jiġu mmaniġġjati kif irrakkomandat fis-sezzjoni 4.2.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema nervuża

Rari: Mijastenija gravi

Fuljett ta' tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

It-tabib tiegħek jista' jdewwem id-doża li jmiss ta' IMFINZI jew iwaqqaf il-kura tiegħek b'IMFINZI, jekk ikollok:

- Infjammazzjoni jew problemi tal-muskoli: is-sintomi jistgħu jinkludu uġiġħ, jew dgħufija fil-muskoli jew għeja f'daqqa tal-muskoli;

4. Effetti sekondarji possibbli

Rari: kundizzjoni li fiha l-muskoli jsiru dgħajfa u jkun hemm għeja f'daqqa tal-muskoli (mijastenja gravi).

2. Litju – Reazzjoni likenojde kkawżata mill-mediċina (EPITT nru 19389)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza mhux magħruf: reazzjoni għall-mediċina likenojde

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħruf: eruzzjoni tal-ġilda jew tal-membrani mukużi (reazzjoni għall-mediċina likenojde)