



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556442/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 30 września – 3 października 2019 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Durwalumab – miastenia (EPITT nr 19451)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Działania niepożądane	Nasilenie ^a	Modyfikacja leczenia produktem leczniczym IMFINZI	Leczenie kortykosteroidami, jeśli nie określono inaczej
Inne działania niepożądane o podłożu immunologicznym:	Stopień 3	Wstrzymać podawanie leku	Należy rozważyć dawkę początkową 1 mg/kg mc. dobę do 4 mg/kg mc. dobę prednizonu lub jego odpowiednika, a następnie zmniejszać dawkę
	Stopień 4	Przerwać leczenie i nie wznawiać ^d	

d) Jeśli u pacjenta chorego na miastenię wystąpią objawy osłabienia mięśni lub niewydolności oddechowej, należy przerwać leczenie lekiem IMFINZI i nie wznawiać go.

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



4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Inne działania niepożądane o podłożu immunologicznym:

Uwzględniając mechanizm działania produktu leczniczego IMFINZI, mogą wystąpić inne działania niepożądane o podłożu immunologicznym. U mniej niż 1% pacjentów leczonych produktem IMFINZI w monoterapii w badaniach klinicznych (n=1889) zgłaszano następujące działania niepożądane o podłożu immunologicznym: miastenia, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie mięśni, zapalenie wielomięśniowe. Należy ściśle obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe oraz leczyć zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie 4.2.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: miastenia

Ulotka dla pacjenta

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz może opóźnić podanie następnej dawki produktu leczniczego IMFINZI lub zakończyć stosowanie leku IMFINZI, jeżeli u pacjenta wystąpią:

- Zapalenie lub inne zaburzenia mięśni: objawy mogą obejmować ból mięśni, osłabienie lub szybką męczliwość mięśni;

4. Możliwe działania niepożądane

Rzadko: stan, w którym mięśnie ulegają osłabieniu i występuje szybka męczliwość mięśni (miastenia).

2. Lit –polekowa reakcja lichenoidalna (EPITT nr 19389)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: polekowa reakcja lichenoidalna

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: wykwity na skórze lub błonach śluzowych (polekowa reakcja liszajowata)