



28 October 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/556440/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 30 septembrie – 3 octombrie 2019

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

### 1. Durvalumab – miastenia gravis (EPITT nr. 19451)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.2. Doze și mod de administrare

Reacții adverse	Severitate <sup>a</sup>	Modificarea tratamentului cu IMFINZI	Tratament cu corticosteroizi, doar dacă nu se specifică altceva
Alte reacții adverse mediate imun	Grad 3	Se amână administrarea	Considerați o doză inițială de prednison 1 mg/kg/zi până la 4 mg/kg/zi, urmată de reducerea treptată a dozei
	Grad 4	Se întrerupe definitiv administrarea <sup>d</sup>	

d) Pentru miastenia gravis, dacă există semne de slăbiciune musculară sau insuficiență respiratorie, administrarea IMFINZI trebuie întreruptă definitiv.

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Alte reacții adverse mediate imun

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



Având în vedere mecanismul de acțiune a IMFINZI, pot să apară și alte reacții adverse mediate imun. Următoarele reacții adverse mediate imun au fost raportate la mai puțin de 1 % dintre pacienții tratați cu IMFINZI în monoterapie în studiile clinice (n=1889): miastenia gravis, miocardită, miozită, polimiozită. Pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome și trebuie acționat așa cum se recomandă la pct. 4.2.

#### 4.8. Reacții adverse

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: Miastenia gravis

### Prospectul

#### 2. Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră poate amâna administrarea următoarei doze de IMFINZI sau poate întrerupe definitiv tratamentul dumneavoastră cu IMFINZI, dacă aveți:

- inflamație sau probleme ale mușchilor: simptomele pot include durere musculară sau slăbiciune musculară sau oboseala rapidă a mușchilor;

#### 4. Reacții adverse posibile

Rare: o afecțiune manifestată prin slăbiciune musculară sau oboseală rapidă a mușchilor (miastenia gravis).

## 2. Litiu – reacție lichenoidă indusă de medicament (EPITT nr. 19389)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.8. Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: reacție lichenoidă la medicament

### Prospectul

#### 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: erupție la nivelul pielii sau mucoaselor (reacție lichenoidă la medicament)