



28 October 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/556437/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 30 september–3 oktober 2019

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### 1. Durvalumab – Myastenia gravis (EPITT no 19451)

#### Produktresumé

##### 4.2. Dosering och administreringsätt

Biverkningar	Svårighetsgrad <sup>a</sup>	Behandlingsmodifiering för IMFINZI	Kortikosteroidbehandling såvida inget annat angetts
Övriga immunmedierade biverkningar	Grad 3	Doseringsuppehåll	Överväg en initial dos på 1 mg/kg/dag till 4 mg/kg/dag prednison eller motsvarande följt av en nedtrappning
	Grad 4	Sätt ut <sup>d</sup> permanent	

d) För myastenia gravis: vid tecken på muskelsvaghet eller andningssvikt ska IMFINZI sättas ut permanent.

##### 4.4. Varningar och försiktighet

##### Övriga immunmedierade biverkningar

Med tanke på verkningsmekanismen hos IMFINZI kan andra potentiella immunmedierade biverkningar uppkomma. Följande immunrelaterade biverkningar rapporterades hos mindre än 1 procent av

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



patienter som behandlats med IMFINZI-monoterapi i kliniska prövningar (n = 1889): myastenia gravis, myokardit, myosit, polymyosit. Patienterna bör övervakas avseende tecken och symtom och behandlas såsom rekommenderas i avsnitt 4.2.

#### 4.8. Biverkningar

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta: Myastenia gravis

### **Bipacksedel**

#### 2. Varningar och försiktighet

Läkaren kan fördröja nästa dos av IMFINZI eller stoppa din behandling med IMFINZI, om du har:

- Inflammation i eller problem med musklerna: symtomen kan innefatta smärta eller svaghet i musklerna eller att musklerna snabbt blir uttröttade;

#### 4. Eventuella biverkningar

Sällsynta: ett tillstånd vid vilket musklerna blir svaga och snabbt uttröttade (myastenia gravis).

## **2. Litium – Läkemedelsinducerad likenoid reaktion (EPITT no 19389)**

### **Produktresumé**

#### 4.8. Biverkningar

Biverkningslista i tabellform

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: likenoid läkemedelsreaktion

### **Bipacksedel**

#### 4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats: utslag på huden eller slemhinnor (likenoid läkemedelsreaktion)