



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866762/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 24–27 октомври 2022 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### 1. Дурвалумаб — трансверзален миелит (EPITТ № 19815)

#### Кратка характеристика на продукта

##### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Нежелани реакции	Тежест <sup>a</sup>	Изменение на лечението с IMFINZI	Лечение с кортикостероиди, освен ако не е посочено друго
<u>Имуносвързан трансверзален миелит</u>	<u>Всяка степен</u>	<u>Прекратете приема окончателно</u>	<u>Започнете от 1 до 2 mg/kg/ден преднизон или еквивалент, последвано от постепенно намаляване на дозата</u>

##### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Други имуносвързани нежелани реакции

Като се има предвид механизмът на действие на IMFINZI, може да възникнат други потенциални имуносвързани нежелани реакции. При пациенти, лекувани с IMFINZI като монотерапия, се наблюдават следните имуносвързани нежелани реакции: миастения гравис, трансверзален

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



миелит, миозит, полимиозит, менингит, енцефалит, синдром на Guillain—Barré, имунна тромбоцитопения, неинфекциозен цистит и панкреатит (вж. точка 4.8). [...]

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица 3. Нежелани реакции при пациенти, лекувани с IMFINZI като монотерапия и IMFINZI в комбинация с химиотерапия

	Монотерапия с IMFINZI		IMFINZI в комбинация с химиотерапия	
	Всяка степен (%)	Степен 3-4 (%)	Всяка степен (%)	Степен 3-4 (%)
<b>Нарушения на нервната система</b>				
[...]	[...]			
<u>Трансверзален миелит</u>	<u>С неизвестна честота<sup>bb</sup></u>			

<sup>bb</sup> събитията са съобщени от постмаркетингови данни

#### Листовка

##### 2. Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар може да отложи следващата доза IMFINZI или да спре лечението Ви с IMFINZI, ако имате:

...

- възпаление на или проблеми с мускулите: симптомите може да включват мускулна болка или слабост, или бърза умора на мускулите;
- възпаление на гръбначния мозък (трансверзален миелит): симптомите могат да включват болка, изтръпване, мравучкане или слабост в ръцете или краката; проблеми с пикочния мехур или червата, включително необходимост от по-често уриниране, незадържане на урина, затруднено уриниране и запек.

## 2. Елазомеран (иРНК ваксина срещу COVID-19 – Spikevax) – тежко менструално кървене (EPITT № 19780)

#### Кратка характеристика на продукта

##### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

[Честота] С неизвестна честота: Тежко менструално кървене\*

[Под таблицата] \* Повечето случаи изглежда не са сериозни и са с временен характер.

## Листовка

### 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Тежко менструално кървене (повечето случаи изглежда не са сериозни и са с временен характер)

## 3. Тозинамеран (иРНК ваксина срещу COVID-19 — Comirnaty) — тежко менструално кървене (ЕПИТТ № 19783)

### Кратка характеристика на продукта

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

[Честота] С неизвестна честота: Тежко менструално кървене\*

[Под таблицата] \* Повечето случаи изглежда не са сериозни и са с временен характер.

### Листовка на продукта

#### 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Тежко менструално кървене (повечето случаи изглежда не са сериозни и са с временен характер)