



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866761/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 24.–27. října 2022

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Durvalumab – transverzální myelitida (EPITT č. 19815)

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Nežádoucí účinky	Závažnost ^a	Úprava léčby přípravkem IMFINZI	Léčba kortikosteroidy, pokud není uvedeno jinak
<u>Imunitně podmíněná transverzální myelitida</u>	<u>Jakýkoli stupeň</u>	<u>Trvalé přerušení léčby</u>	<u>Zahájení léčby 1 až 2 mg/kg/den prednisonu nebo ekvivalentní a následný taper</u>

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky

Vzhledem k mechanismu účinku přípravku IMFINZI se mohou vyskytnout další možné imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Následující imunitně podmíněné nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených přípravkem IMFINZI v monoterapii: myasthenia gravis, transverzální myelitida,

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



myozitida, polymyozitida, meningitida, encefalitida, Guillainův-Barrého syndrom, imunitní trombocytopenie a neinfekční cystitida a pankreatitida (viz bod 4.8). [...]

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulka 3. Nežádoucí účinky u pacientů léčených přípravkem IMFINZI v monoterapii a v kombinaci s chemoterapií

	IMFINZI v monoterapii		IMFINZI v kombinaci s chemoterapií	
	Jakýkoli stupeň (%)	Stupeň 3–4 (%)	Jakýkoli stupeň (%)	Stupeň 3–4 (%)
Poruchy nervového systému				
[...]	[...]			
<u>Transverzální myelitida</u>	<u>Není známo^{bb}</u>			

^{bb} příhody byly hlášeny na základě údajů po uvedení přípravku na trh

Příbalová informace

2. Upozornění a opatření

Lékař Vám může odložit další dávku přípravku IMFINZI nebo může ukončit léčbu přípravkem IMFINZI, jestliže máte:

...

- zánět svalů nebo problémy se svaly: příznaky mohou zahrnovat bolest svalů nebo slabost, nebo rychlou únavu svalů,
- zánět míchy (transverzální myelitidu): příznaky mohou zahrnovat bolest, necitlivost, brnění nebo slabost v ruce a nohu a problémy s močovým měchýřem nebo střevy, včetně častější potřeby močení, močové inkontinence, potíží s močením a zácpy.

2. Elasmoran (mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 – Spikevax) – silné menstruační krvácení (EPITT č. 19780)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy reprodukčního systému a prsu

[Frekvence] Není známo: Silné menstruační krvácení*

[Pod tabulkou] * Většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Silné menstruační krvácení (většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy)

3. Tozinameran (mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 – Comirnaty) – silné menstruační krvácení (EPITT č. 19783)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy reprodukčního systému a prsu

[Frekvence] Není známo: Silné menstruační krvácení*

[Pod tabulkou] * Většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Silné menstruační krvácení (většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy)