



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866759/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 24. bis 27. Oktober 2022

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Durvalumab – Transverse Myelitis (EPITT-Nr. 19815)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

<b>Nebenwirkungen</b>	<b>Schwere<sup>a</sup></b>	<b>Anpassung der Behandlung mit IMFINZI</b>	<b>Behandlung mit Kortikosteroiden, falls nicht anders angegeben</b>
<u>Immunvermittelte Transverse Myelitis</u>	<u>Alle Schweregrade</u>	<u>Permanent absetzen.</u>	<u>Initialdosis von 1 bis 2 mg/kg/Tag Prednison oder Prednison- Äquivalent, gefolgt von einer ausschleichenden Dosierung</u>

##### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Andere immunvermittelte Nebenwirkungen

Angesichts des Wirkmechanismus von IMFINZI können weitere potenzielle immunvermittelte Nebenwirkungen auftreten. Die folgenden immunvermittelten Nebenwirkungen wurden bei Patienten

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



beobachtet, die mit einer IMFINZI-Monotherapie behandelt wurden: Myasthenia gravis, Transverse Myelitis, Myositis, Polymyositis, Meningitis, Enzephalitis, Guillain-Barré-Syndrom, Immunthrombozytopenie, nicht infektiöse Zystitis und Pankreatitis (siehe Abschnitt 4.8). [...]

#### 4.8. Nebenwirkungen

Tabelle 3. Nebenwirkungen bei Patienten, die mit einer IMFINZI-Monotherapie und IMFINZI in Kombination mit Chemotherapie behandelt werden

	IMFINZI-Monotherapie		IMFINZI in Kombination mit Chemotherapie	
	Alle Schweregrade (%)	Schweregrad 3-4 (%)	Alle Schweregrade (%)	Schweregrad 3-4 (%)
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>				
[...]	[...]			
<u>Transverse Myelitis</u>	<u>Nicht bekannt</u> <sup>bb</sup>			

<sup>bb</sup> Ereignisse laut Berichten aus nach der Markteinführung erhobenen Daten

### Packungsbeilage

#### 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt kann die Gabe der nächsten Dosis von IMFINZI verschieben oder Ihre Behandlung mit IMFINZI beenden, wenn bei Ihnen:

...

- Entzündungen oder Muskelprobleme auftreten: die Symptome können Muskelschmerzen oder Muskelschwäche oder die schnelle Ermüdung der Muskeln umfassen;
- eine Entzündung des Rückenmarks (Transverse Myelitis) auftritt: Die Symptome können Schmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schwäche in den Armen oder Beinen, Blasen- oder Darmbeschwerden, darunter häufigeres Harnlassen, Harninkontinenz, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung umfassen.

## 2. Elasoameran (COVID-19-mRNA-Impfstoff – Spikevax) – Starke Menstruationsblutungen (EPITT-Nr. 19780)

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### 4.8 Nebenwirkungen

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

[Häufigkeit] „Nicht bekannt“: Starke Menstruationsblutungen\*

[Unter Tabelle] \* Die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein.

## **Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

„Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“:

Starke Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein).

## **3. Tozinameran (COVID-19-mRNA-Impfstoff – Comirnaty) – Starke Menstruationsblutungen (EPITT-Nr. 19783)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

[Häufigkeit] „Nicht bekannt“: Starke Menstruationsblutungen\*

[Unter Tabelle] \* Die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein.

## **Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

„Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“:

Starke Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein).