



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866753/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj 24. - 27. listopada 2022.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

### 1. Durvalumab – transverzalni mijelitis (EPITT br. 19815)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.2 Doziranje i način primjene

Nuspojave	Težina <sup>a</sup>	Prilagodba liječenja lijekom IMFINZI	Liječenje kortikosteroidima, osim ako nije drugačije navedeno
<u>Imunološki uzrokovan transverzalni mijelitis</u>	<u>Bilo koji stupanj</u>	<u>Trajno prekinuti liječenje</u>	<u>Uvesti prednizon u dozi od 1 – 2 mg/kg na dan ili ekvivalent, koja se zatim postupno smanjuje</u>

##### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ostale imunološki uzrokovane nuspojave

S obzirom na mehanizam djelovanja lijeka IMFINZI, mogu se javiti i druge imunološki uzrokovane nuspojave. Kod bolesnika liječenih lijekom IMFINZI u monoterapiji opažene su sljedeće imunološki uzrokovane nuspojave: mijastenija gravis, transverzalni mijelitis, miozitis, polimiozitis, meningitis,

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



encefalitis, Guillain-Barréov sindrom, imuna trombocitopenija, neinfektivni cistitis i pankreatitis (vidjeti dio 4.8). [...]

#### 4.8. Nuspojave

Tablica 3. Nuspojave kod bolesnika liječenih lijekom IMFINZI u monoterapiji odnosno u kombinaciji s kemoterapijom

	IMFINZI u monoterapiji		IMFINZI u kombinaciji s kemoterapijom	
	Bilo koji stupanj (%)	3. – 4. stupanj (%)	Bilo koji stupanj (%)	3. – 4. stupanj (%)
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>				
[...]	[...]			
<u>transverzalni mijelitis</u>	<u>nepoznato<sup>bb</sup></u>			

<sup>bb</sup> događaji su prijavljeni na temelju podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka u promet

#### Uputa o lijeku

##### 2. Upozorenja i mjere opreza

Liječnik će možda odgoditi primjenu sljedeće doze lijeka IMFINZI ili obustaviti liječenje lijekom IMFINZI ako imate:

...

- upalu ili probleme s mišićima: simptomi mogu uključivati bol u mišićima, ili slabost ili brzo umaranje mišića
- upalu leđne moždine (transverzalni mijelitis): simptomi mogu uključivati bol, utrnulost, trnce ili slabost u rukama ili nogama; probleme s mjehurom ili crijevima, uključujući potrebu za češćim mokrenjem, urinarnu inkontinenciju (nevoljno otjecanje mokraće), otežano mokrenje i zatvor.

## 2. Elasmoran (mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19 – Spikevax) – obilno menstrualno krvarenje (EPITT br. 19780)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.8 Nuspojave

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

[Učestalost] nepoznato: obilno menstrualno krvarenje\*

[Ispod tablice] \* Čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno.

## Uputa o lijeku

### 4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

obilno menstrualno krvarenje (čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno)

## **3. Tozinameran (mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19 – Comirnaty) – obilno menstrualno krvarenje (EPITT br. 19783)**

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.8 Nuspojave

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

[Učestalost] nepoznato: obilno menstrualno krvarenje\*

[Ispod tablice] \* Čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno.

## Uputa o lijeku

### 4. Moguće nuspojave

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

obilno menstrualno krvarenje (čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno)