



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866769/2022 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 24-27 oktober 2022

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Durvalumab – Myelitis transversa (EPITT-nr. 19815)

Samenvatting van de productkenmerken

4.2 Dosering en wijze van toediening

Bijwerkingen	Ernst ^a	IMFINZI behandelingswijziging	Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven
<u>Immuungemedieerde myelitis transversa</u>	<u>Alle gradaties</u>	<u>Stop permanent</u>	<u>Start 1 tot 2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen</u>

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Andere immuungemedieerde bijwerkingen

Op basis van het werkingsmechanisme van IMFINZI kunnen andere potentiële immuungemedieerde bijwerkingen optreden. De volgende immuungerelateerde bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten behandeld met IMFINZI als monotherapie: myasthenia gravis, myelitis transversa, myositis,

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

² The Dutch translation of 'Reproductive system and breast disorders' was aligned with the Dutch MedDRA terminology on 6 December 2022 (see pages 2 and 3).



polymyositis, meningitis, encefalitis, Guillain-Barré-syndroom, immuun trombocytopenie, niet-infectieuze cystitis en pancreatitis (zie rubriek 4.8). [...]

4.8. Bijwerkingen

Tabel 3. Bijwerkingen bij patiënten die werden behandeld met IMFINZI-monotherapie en IMFINZI in combinatie met chemotherapie

	IMFINZI-monotherapie		IMFINZI in combinatie met chemotherapie	
	Enige graad (%)	Graad 3-4 (%)	Enige graad (%)	Graad 3-4 (%)
Zenuwstelselaandoeningen				
[...]	[...]			
<u>Myelitis transversa</u>	<u>Niet bekend^{bb}</u>			

^{bb} Gevallen werden gerapporteerd op basis van gegevens die zijn verkregen na het in de handel brengen

Bijsluiter

2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts kan de volgende dosis van IMFINZI uitstellen of stoppen met uw behandeling met IMFINZI als u het volgende heeft:

...

- ontsteking van of problemen met de spieren: symptomen zijn onder meer spierpijn, spierzwakte of snelle vermoeidheid van de spieren;
- ontsteking van het ruggenmerg (myelitis transversa): symptomen zijn onder meer pijn, gevoelloosheid, tintelingen of zwakte van de armen of benen; problemen met de blaas of de darmen, waaronder vaker plassen, urine-incontinentie, moeite met plassen en obstipatie.

2. Elasomeraan (COVID-19-mRNA-vaccin – Spikevax) – Hevige menstruele bloedingen (EPITT-nr. 19780)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen³

[Frequentie] Niet bekend: Hevige menstruele bloedingen*

[Onder tabel] * De meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn.

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

³ Dutch translation aligned with the Dutch MedDRA terminology on 6 December 2022

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Hevige menstruele bloedingen (de meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn)

3. Tozinameran (COVID-19-mRNA-vaccin – Comirnaty) – Hevige menstruele bloedingen (EPITT-nr. 19783)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen⁴

[Frequentie] Niet bekend: Hevige menstruele bloedingen*

[Onder tabel] * De meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn.

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Hevige menstruele bloedingen (de meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn)

⁴ Dutch translation aligned with the Dutch MedDRA terminology on 6 December 2022