



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866768/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 24-27 października 2022 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### 1. Durwalumab – poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego (EPITT nr 19815)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Działania niepożądane	Nasilenie <sup>a</sup>	Modyfikacja leczenia produktem leczniczym IMFINZI	Leczenie kortykosteroidami, jeśli nie określono inaczej
<u>Poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego o podłożu immunologicznym</u>	<u>Dowolny stopień</u>	<u>Przerwać leczenie i nie wznawiać</u>	<u>Początkowo 1-2 mg/kg mc./dobę prednizonu lub jego odpowiednika, a następnie zmniejszać dawkę</u>

##### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Inne reakcje niepożądane o podłożu immunologicznym

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



Uwzględniając mechanizm działania produktu leczniczego IMFINZI, mogą wystąpić inne działania niepożądane o podłożu immunologicznym. U pacjentów leczonych produktem IMFINZI w monoterapii obserwowano następujące działania niepożądane związane z układem immunologicznym: miastenia, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, zapalenie mięśni, zapalenie wielomięśniowe, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie mózgu, zespół Guillaina-Barrego, trombocytopenia o podłożu immunologicznym, niezakaźne zapalenie pęcherza moczowego i zapalenie trzustki (patrz punkt 4.8).  
[...]

#### 4.8. Działania niepożądane

Tabela 3. Działania niepożądane u pacjentów leczonych produktem leczniczym IMFINZI w monoterapii i IMFINZI w skojarzeniu z chemioterapią

	IMFINZI w monoterapii		IMFINZI w skojarzeniu z chemioterapią	
	Dowolny stopień (%)	Stopień 3-4 (%)	Dowolny stopień (%)	Stopień 3-4 (%)
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>				
[...]	[...]			
<u>Poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego</u>	<u>Częstość nieznana<sup>bb</sup></u>			

Zdarzenia <sup>bb</sup> zgłaszano na podstawie danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu

### Ulotka dla pacjenta

#### 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz może opóźnić podanie następnego dawki leku IMFINZI lub zakończyć leczenie lekiem IMFINZI, jeżeli u pacjenta wystąpią:

...

- zapalenie mięśni lub problemy z mięśniami: objawy mogą obejmować ból mięśni, osłabienie lub szybką męczliwość mięśni;
- zapalenie rdzenia kręgowego (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego): objawy mogą obejmować ból, drętwienie, mrowienie lub osłabienie rąk lub nóg; zaburzenia dotyczące pęcherza moczowego lub jelit, w tym konieczność częstszego oddawania moczu, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu i zaparcia.

## 2. Elasmoran (szczepionka mRNA przeciwko COVID-19 – Spikevax) – obfite krwawienie miesiączkowe (EPITT nr 19780)

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### 4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: obfite krwawienia miesiączkowe\*

[Pod tabelą] \* Większość przypadków wydawała się mieć przebieg nieciężki i przemijający.

## **Ulotka dla pacjenta**

### 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

Obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający)

## **3. Tozinameran (szczepionka mRNA przeciwko COVID-19 – Comirnaty) – obfite krwawienie miesiączkowe (EPITT nr 19783)**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

#### 4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: obfite krwawienia miesiączkowe\*

[Pod tabelą] \* Większość przypadków wydawała się mieć przebieg nieciężki i przemijający.

## **Ulotka dla pacjenta**

### 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

Obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający)