



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866767/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 24-27 de outubro de 2022

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Durvalumab – mielite transversa (EPITT n.º 19815)

Resumo das Características do Medicamento

4.2 Posologia e modo de administração

Reações adversas	Gravidade^a	Alteração do tratamento com IMFINZI	Tratamento com corticosteroides, salvo indicação em contrário
<u>Mielite transversa imunomediada</u>	<u>Qualquer grau</u>	<u>Descontinuar permanentemente</u>	<u>Iniciar a 1 a 2 mg/kg/dia de prednisona ou equivalente, seguido de uma redução gradual</u>

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Outras reações adversas imunomediadas

Tendo em conta o mecanismo de ação de IMFINZI, podem ocorrer outras potenciais reações adversas imunomediadas. Foram observadas as seguintes reações adversas imunológicas em doentes tratados com IMFINZI em monoterapia: miastenia gravis, mielite transversa, miosite, polimiosite, meningite,

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



encefalite, síndrome de Guillain-Barré, trombocitopenia imune, cistite não infecciosa e pancreatite (ver secção 4.8). [...]

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela 3. Reações adversas medicamentosas em doentes tratados com IMFINZI em monoterapia e IMFINZI em associação com quimioterapia

	IMFINZI em monoterapia		IMFINZI associado a quimioterapia	
	Qualquer grau (%)	Grau 3-4 (%)	Qualquer grau (%)	Grau 3-4 (%)
Doenças do sistema nervoso				
[...]	[...]			
<u>Mielite transversa</u>	<u>Desconhecida^{bb}</u>			

^{bb} reações adversas notificadas pós-comercialização

Folheto informativo

2. Advertências e precauções

O seu médico pode adiar a próxima dose de IMFINZI ou parar o seu tratamento com IMFINZI, se tiver:
...

- inflamação ou problemas dos músculos: os sintomas podem incluir dor muscular, fraqueza ou fadiga muscular repentina;
- inflamação da medula espinhal (mielite transversa): os sintomas podem incluir dor, dormência, formigueiro ou fraqueza nos braços ou pernas; problemas na bexiga ou no intestino, incluindo necessidade de urinar mais frequentemente, incontinência urinária, dificuldade em urinar e prisão de ventre.

2. Elasomeran (vacina de ARNm contra a COVID-19 - Spikevax) – Hemorragia menstrual intensa (EPITT n.º 19780)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema reprodutor e da mama

[Frequência] Desconhecida: Fluxo menstrual abundante*

[Por baixo da tabela] * A maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária.

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)

3. Tozinameran (vacina ARNm contra a COVID-19 - Comirnaty) – Hemorragia menstrual intensa (EPITT n.º 19783)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema reprodutor e da mama

[Frequência] Desconhecida: Fluxo menstrual abundante*

[Por baixo da tabela] * A maioria dos casos parece de natureza não grave e temporária.

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)