



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866766/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 24-27 octombrie 2022

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~țâiat~~.

1. Durvalumab – mielită transversală (EPITT nr. 19815)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Doze și mod de administrare

Reacții adverse	Severitate ^a	Modificarea tratamentului cu IMFINZI	Tratament cu corticosteroizi, doar dacă nu se specifică altceva
<u>Mielită transversală mediată imun</u>	<u>Orice grad</u>	<u>Se oprește definitiv administrarea</u>	<u>Se inițiază tratament cu prednison 1-2 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducerea treptată a dozei</u>

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Alte reacții adverse mediate imun

Având în vedere mecanismul de acțiune a IMFINZI, pot să apară și alte reacții adverse mediate imun. Următoarele reacții adverse mediate imun au fost observate la pacienții tratați cu IMFINZI în

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



monoterapie: miastenia gravis, mielită transversală, miozită, polimiozită, meningită, encefalită, sindrom Guillain-Barre, trombocitopenie imună, cistită non-infecțioasă și pancreatită (vezi pct. 4.8).
[...]

4.8. Reacții adverse

Tabelul 3. Reacții adverse la pacienții tratați cu IMFINZI în monoterapie și concomitent cu chimioterapie

	IMFINZI în monoterapie		IMFINZI concomitent cu chimioterapie	
	Orice grad (%)	Grad 3-4 (%)	Orice grad (%)	Grad 3-4 (%)
Tulburări ale sistemului nervos				
[...]	[...]			
<u>Mielită transversală</u>	<u>Cu frecvență necunoscută^{bb}</u>			

^{bb} evenimentele au fost raportate din datele ulterioare punerii pe piață

Prospectul

2. Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră poate amâna administrarea următoarei doze de IMFINZI sau vă poate opri definitiv tratamentul cu IMFINZI, dacă aveți:

...

- inflamație sau probleme ale mușchilor: simptomele pot include durere musculară sau slăbiciune musculară sau oboseală rapidă a mușchilor;
- inflamație a măduvei spinării (mielită transversală): simptomele pot include durere, amorteală, furnicături sau slăbiciune la nivelul bratelor sau picioarelor; afecțiuni ale vezicii sau intestinului, incluzând nevoia de a urina mai frecvent, incontinență urinară, dificultăți la urinare și constipație.

2. Elasomeran (Vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 - Spikevax) – Sângerare menstruală abundentă (EPITT nr. 19780)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale aparatului genital și sânului

[Frecvența] Cu frecvență necunoscută: Sângerare menstruală abundentă*

[Sub tabel] * Majoritatea cazurilor par a fi de tip non - grave și temporare.

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de tip non - grave și temporare)

3. Tozinameran (Vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 - Comirnaty) – Sângerare menstruală abundentă (EPITT nr. 19783)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale aparatului genital și sânului

[Frecvența] Cu frecvență necunoscută: Sângerare menstruală abundentă*

[Sub tabel] * Majoritatea cazurilor par a fi de tip non - grave și temporare.

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de tip non - grave și temporare)