



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866757/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 24 al 27 de octubre de 2022

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

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

Resumen de las características del producto

4.2 Posología y forma de administración

| Reacciones adversas | Gravedad ^a | Modificación del tratamiento con IMFINZI | Tratamiento con corticosteroides a menos que se especifique lo contrario |
|--|------------------------|--|---|
| <u>Mielitis transversa inmunomediada</u> | <u>Cualquier grado</u> | <u>Interrumpir de forma permanente</u> | <u>Iniciar de 1 a 2 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguido de una reducción</u> |

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Otras reacciones adversas inmunomediadas

Dado el mecanismo de acción de IMFINZI, pueden ocurrir otras posibles reacciones adversas inmunomediadas. Las siguientes reacciones adversas inmunomediadas se han observado en pacientes tratados con IMFINZI en monoterapia: miastenia grave, mielitis transversa, miositis, polimiositis,

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



meningitis, encefalitis, síndrome de Guillain-Barré, trombocitopenia inmune, cistitis no infecciosa y pancreatitis (ver sección 4.8). [...]

4.8. Reacciones adversas

Tabla 3. Reacciones adversas en pacientes tratados con IMFINZI en monoterapia e IMFINZI en combinación con quimioterapia

| | Monoterapia con IMFINZI | | IMFINZI en combinación con quimioterapia | |
|--|--------------------------------------|---------------|--|---------------|
| | Cualquier grado (%) | Grado 3-4 (%) | Cualquier grado (%) | Grado 3-4 (%) |
| Trastornos del sistema nervioso | | | | |
| [...] | [...] | | | |
| Mielitis transversa | Frecuencia no conocida ^{bb} | | | |

^{bb} Se notificaron acontecimientos a partir de los datos posteriores a la comercialización.

Prospecto

2. Advertencias y precauciones

Su médico podría decidir retrasar la administración de la siguiente dosis de IMFINZI o interrumpir su tratamiento con IMFINZI, si tiene:

...

- Inflamación o problemas de los músculos: los síntomas pueden incluir dolor o debilidad muscular o fatiga rápida de los músculos;
- inflamación de la médula espinal (mielitis transversa): los síntomas pueden incluir dolor, entumecimiento, hormigueo o debilidad en los brazos o las piernas; problemas de vejiga o intestino, como necesidad de orinar con más frecuencia, incontinencia urinaria, dificultad para orinar y estreñimiento.

2. Elasomeran (vacuna de ARNm contra la COVID-19 - Spikevax) – Hemorragia menstrual abundante (EPITT n.º 19780)

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

[Frecuencia] No conocida: Hemorragia menstrual abundante*

[Bajo la tabla] * La mayoría de los casos no parecían ser graves y eran de carácter temporal.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hemorragia menstrual abundante (la mayoría de los casos no parecen ser graves y son de carácter temporal)

3. Tozinameran (vacuna de ARNm contra la COVID-19 - Comirnaty) – Hemorragia menstrual abundante (EPITT n.º 19783)

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

[Frecuencia] No conocida: Hemorragia menstrual abundante*

[Bajo la tabla] * La mayoría de los casos no parecían ser graves y eran de carácter temporal.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hemorragia menstrual abundante (la mayoría de los casos no parecen ser graves y son de carácter temporal)