



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866755/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 24.–27. lokakuuta 2022

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

### 1. Durvalumabi – transversaalimyeliitti (EPITT nro 19815)

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.2 Annostus ja antotapa

Haittavaikutukset	Vaikeusaste <sup>a</sup>	Muutos IMFINZI-hoidossa	Kortikosteroidihoito, ellei toisin ole erikseen mainittu
<a href="#">Immuunivälitteinen transversaalimyeliitti</a>	<a href="#">Mikä tahansa vaikeusaste</a>	<a href="#">Pysyvä lopettaminen</a>	<a href="#">Aloitetaan prednisonihoito 1–2 mg/kg vuorokaudessa tai vastaava hoito, lopetetaan asteittain</a>

##### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Muut immuunivälitteiset haittavaikutukset

IMFINZI-valmisteen vaikutusmekanismin vuoksi muita mahdollisia immuunivälitteisiä haittavaikutuksia saattaa ilmetä. Seuraavia immuunivälitteisiä haittavaikutuksia on havaittu IMFINZI-monoterapiaa saaneilla potilailla: myasthenia gravis, [transversaalimyeliitti](#), myosiitti, polymyosiitti, meningiitti,

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



enkefaliitti, Guillain-Barrén oireyhtymä, immuunitrombosytopenia, ei-infektiivinen virtsarakkotulehdus ja haimatulehdus (ks. kohta 4.8). [...]

#### 4.8. Haittavaikutukset

Taulukko 3. Haittavaikutukset potilailla, jotka saivat IMFINZI-monoterapiaa ja IMFINZI-hoitoa yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa

	IMFINZI-monoterapia		IMFINZI yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa	
	Mikä tahansa vaikeusaste (%)	Aste 3–4 (%)	Mikä tahansa vaikeusaste (%)	Aste 3–4 (%)
<b>Hermosto</b>				
[...]	[...]			
<u>Transversaalimyeliitti</u>	<u>Tuntematon</u> <sup>bb</sup>			

<sup>bb</sup> Tapaukset ilmoitettu markkinoille tulon jälkeen.

### Pakkausseloste

#### 2. Varoitukset ja varotoimet

Lääkäri saattaa lykätä seuraavan IMFINZI-annoksen antamista tai lopettaa IMFINZI-hoitosi, jos sinulla on

...

- lihastulehdus tai -vaivoja: oireita voivat olla lihaskipu tai -heikkous tai lihasten nopea väsyminen
- selkäytimen tulehdus (transversaalimyeliitti): oireita voivat olla kipu, tunnottomuus, kihelmöinti tai heikkous käsivarsissa tai jaloissa; virtsarakon tai suolen ongelmat, kuten virtsaamistarpeen tihentyminen, virtsankarkailu, virtsaamisvaikeudet ja ummetus.

## 2. Elasomeraani (covid-19 mRNA-rokote – Spikevax) – runsas kuukautisvuoto (EPITT nro 19780)

### Valmisteyhteenveto

#### 4.8 Haittavaikutukset

#### Sukupuolielimet ja rinnat

[Yleisyys] Tuntematon: Runsa kuukautisvuoto\*

[Taulukon alla] \* Useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä.

## **Pakkausseloste**

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Runsas kuukautisvuoto (useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä)

## **3. Totsinameraani (covid-19 mRNA-rokote – Comirnaty) – runsas kuukautisvuoto (EPITT nro 19783)**

### **Valmisteyhteenveto**

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### Sukupuolielimet ja rinnat

[Yleisyys] Tuntematon: Runsas kuukautisvuoto\*

[Taulukon alla] \* Useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä.

## **Pakkausseloste**

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Runsas kuukautisvuoto (useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä)