



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866752/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2022. október 24–27-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Durvalumab – Myelitis transversa (EPITT-szám: 19815)

Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

Mellékhatások	Súlyosság ^a	Az IMFINZI-kezelés módosítása	Más kikötés hiányában kortikoszteroid-kezelés
<u>Immunmediált myelitis transversa</u>	<u>Bármely fokozatú</u>	<u>A kezelés végleges elhagyása</u>	<u>Napi 1–2 mg/ttkg prednizon vagy azzal egyenértékű kezelés elkezdése, majd annak fokozatos csökkentése</u>

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyéb immunmediált mellékhatások

Az IMFINZI hatásmechanizmusára való tekintettel egyéb, potenciális immunmediált mellékhatások jelentkezhetnek. Az IMFINZI-monoterápiával kezelt betegeknél a következő immunrendszeri mellékhatásokat észlelték: myasthenia gravis, myelitis transversa, myositis, polymyositis, meningitis,

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



encephalitis, Guillain–Barré-szindróma, immun thrombocytopenia, nem fertőző cystitis és pancreatitis (lásd 4.8 pont). [...]

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

3. táblázat Az IMFINZI-monoterápiát és az IMFINZI kemoterápiával kombinált kezelését kapó betegeknek jelentkező mellékhatások

	IMFINZI-monoterápia		Kemoterápiával kombinált IMFINZI	
	Bármilyen fokozatú (%)	3-4. fokozatú (%)	Bármilyen fokozatú (%)	3-4. fokozatú (%)
Idegrendszeri betegségek és tünetek				
[...]	[...]			
<u>Myelitis transversa</u>	<u>Nem ismert^{bb}</u>			

^{bb} az eseményekről a forgalomba hozatal utáni adatok alapján számoltak be

Betegájékoztató

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kezelőorvosa késleltetheti az IMFINZI következő adagját, vagy leállíthatja az IMFINZI-kezelést, ha Önnek:

...

- izomgyulladás vagy izomproblémája van: a tünetek közé tartozhat az izomfájdalom vagy izomgyengeség vagy az izmok gyors kifáradása;
- gerincvelő-gyulladás (transzverzális mielitisz) van: a tünetek közé tartozhat a fájdalom, a zsibbadás, a bizsergés, illetve a kar vagy láb gyengesége; a húgyhólyagproblémák vagy bélproblémák, például a gyakoribb vizeleti inger, a vizeletinkontinencia, a vizeletürítési nehézség és a székrekedés.

2. Elazomerán (COVID19 mRNS vakcina – Spikevax) – Erős menstruációs vérzés (EPITT-szám: 19780)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú: Erős menstruációs vérzés*

[A táblázat alatt] * A legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult.

Betegájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Erős menstruációs vérzés (a legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult)

3. Tozinamerán (Covid19 mRNS vakcina – Comirnaty) – Erős menstruációs vérzés (EPITT-szám: 19783)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú: Erős menstruációs vérzés*

[A táblázat alatt] * A legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult.

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Erős menstruációs vérzés (a legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult)