



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866771/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu aprakstu formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2022. gada 24.-27. oktobrī

Zāļu aprakstu formulējums šajā dokumentā ir ņemts no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Durvalumabs – transversāls mielīts (EPITT Nr. 19815)

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Nevēlamās blakusparādības	Smagums ^a	Izmaiņas <i>IMFINZI</i> lietošanā	Kortikosteroīdu lietošana, ja vien nav norādīts citādi
Imūnsistēmas mediēts transversāls mielīts	Visas smaguma pakāpes	Neatgriezeniski pārtraukt ārstēšanu	Sāciet lietot 1–2 mg/kg prednizona vai ekvivalenta dienā, pēc tam devu pakāpeniski samazinot.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Citas imūnmediētas blakusparādības

Ņemot vērā *IMFINZI* darbības mehānismu, var rasties citas iespējamās imūnsistēmas mediētas blakusparādības. Pacientiem, kuri saņēma *IMFINZI* monoterapijā, novērotas šādas ar imūnsistēmu saistītas nevēlamās blakusparādības: *myasthenia gravis*, transversāls mielīts, miozīts, polimiozīts,

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



meningīts, encefalīts, Gijēna-Barē sindroms, imūnā trombocitopēnija, neinfekciozs cistīts un pankreatīts (skatīt 4.8. apakšpunktu). (..)

4.8. Nevēlamās blakusparādības

3. tabula. Zāļu blakusparādības pacientiem, kuri ārstēti ar *IMFINZI* monoterapiju un *IMFINZI* kombinācijā ar ķīmijterapijas līdzekļiem

	<i>IMFINZI</i> monoterapija		<i>IMFINZI</i> kombinācijā ar ķīmijterapijas līdzekļiem	
	Jebkura pakāpe (%)	3.-4. pakāpe (%)	Jebkura pakāpe (%)	3.-4. pakāpe (%)
Nervu sistēmas traucējumi				
[...]	[...]			
<u>Transversāls mielīts</u>	<u>Nav zināmi</u> ^{bb}			

^{bb}gadījumi tika ziņoti no pēcreģistrācijas datiem.

Lietošanas instrukcija

2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārsts var atlikt nākamās *IMFINZI* devas lietošanu vai pārtraukt Jūsu ārstēšanu ar *IMFINZI*, ja Jums ir:

- muskuļu iekaisums vai problēmas: to simptomi var būt, piemēram, sāpes vai vājums muskuļos vai ātrs muskuļu nogurums;
- muguras smadzeņu iekaisums (transversāls mielīts): simptomi var ietvert sāpes, nejutīgumu, tirpšanu vai vājumu rokās vai kājās, urīnpūšļa vai zarnu darbības traucējumus, ieskaitot nepieciešamību biežāk urinēt, urīna nesaturēšanu, apgrūtinātu urinēšanu un aizcietējumus.

2. Elasomerāns (Covid-19 mRNS vakcīna – *Spikevax*) – Smaga menstruālā asiņošana (*EPITT* Nr. 19780)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

[Biežums] Nav zināmi: Smaga menstruālā asiņošana*

[Zem tabulas] * Lielākā daļa gadījumu pēc rakstura bija nenozīmīgi un īslaicīgi.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

Smaga menstruālā asiņošana (vairumā gadījumu tā nebija nopietna un bija īslaicīga)

3. Tozinamerāns (Covid-19 mRNS vakcīna – *Comirnaty*) – smaga menstruālā asiņošana (EPITT Nr. 19783)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

[Biežums] Nav zināmi: Smaga menstruālā asiņošana*

[Zem tabulas] * Lielākā daļa gadījumu pēc rakstura bija nenozīmīgi un īslaicīgi.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

Smaga menstruālā asiņošana (vairumā gadījumu tā nebija nopietna un bija īslaicīga)