



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 November 2022¹
EMA/PRAC/866763/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 24–27 oktober 2022

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Durvalumab – transversell myelit (EPITT nr 19815)

Produktresumé

4.2 Dosering och administreringssätt

Biverkningar	Svårighetsgrad ^a	Behandlingsmodifiering för IMFINZI	Kortikosteroidbehandling såvida inget annat angetts
<u>Immunmedierad transversell myelit</u>	<u>Alla grader</u>	<u>Sätt ut behandlingen permanent</u>	<u>Inled behandling med 1 till 2 mg/kg/dag av prednison eller motsvarande, följt av nedtrappning</u>

4.4 Varningar och försiktighet

Övriga immunmedierade biverkningar

Med tanke på verkningsmekanismen hos IMFINZI kan andra potentiella immunmedierade biverkningar uppkomma. Följande immunrelaterade biverkningar har observerats hos patienter som behandlats med IMFINZI-monoterapi: myastenia gravis, transversell myelit, myosit, polymyosit, meningit,

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



encefalit, Guillain-Barrés syndrom, immunologisk trombocytopeni, icke-infektiös cystit och pankreatit (se avsnitt 4.8). [...]

4.8. Biverkningar

Tabell 3. Biverkningar hos patienter behandlade med IMFINZI-monoterapi och IMFINZI i kombination med cytostatika

	IMFINZI-monoterapi		IMFINZI kombinerat med cytostatika	
	Alla grader (%)	Grad 3-4 (%)	Alla grader (%)	Grad 3-4 (%)
Centrala och perifera nervsystemet				
[...]	[...]			
Transversell myelit	Ingen känd frekvens ^{bb}			

^{bb} Händelser rapporterade i data som registrerats efter godkännandet för försäljning

Bipacksedel

2. Varningar och försiktighet

Läkaren kan skjuta upp nästa dos eller permanent avbryta din behandling med IMFINZI om du har

...

- inflammation eller problem i musklerna med symtom som kan innefatta smärta eller svaghet i musklerna eller snabb muskelutmattnings,
- inflammation i ryggmärgen (transversell myelit): symtomen kan innefatta smärta, domningar, stickningar eller svaghet i armar eller ben; problem med urinblåsan eller tarmarna, däribland ett behov av att kissa oftare än vanligt, urininkontinens, svårigheter att kissa och förstoppning.

2. Elasomeran (mRNA-vaccin mot covid-19 – Spikevax) – kraftig menstruationsblödning (EPITT nr 19780)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

[Frekvens] Ingen känd frekvens: Kraftig menstruationsblödning*

[Under tabell] *De flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående).

3. Tozinameran (mRNA-vaccin mot covid-19 – Comirnaty) – kraftig menstruationsblödning (EPITT nr 19783)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

[Frekvens] Ingen känd frekvens: Kraftig menstruationsblödning*

[Under tabell] *De flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående).