



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866760/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 24.-27. oktober 2022

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Durvalumab – Transversel myelitis (EPITT nr. 19815)

Produktresumé

4.2 Dosering og administration

Bivirkninger	Sværhedsgrad ^a	IMFINZI behandlingsmodifikation	Kortikosteroidbehandling medmindre andet er angivet
<u>Immunmedieret transversel myelitis</u>	<u>Alle grader</u>	<u>Permanent seponering</u>	<u>Initier dosis på 1-2 mg/kg/dag prednison eller tilsvarende, efterfulgt af nedtrapning</u>

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Andre immunmedierede bivirkninger

I betragtning af IMFINZIs virkningsmekanisme kan andre potentielle immunmedierede bivirkninger forekomme. Følgende immunmedierede bivirkninger er observeret hos patienter, der blev behandlet med IMFINZI monoterapi: myasthenia gravis, transversel myelitis, 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 syndrom, immuntrombocytopeni, ikke-infektøs cystitis og pankreatitis (se pkt. 4.8). [...]

4.8. Bivirkninger

Tabel 3. Bivirkninger hos patienter behandlet med IMFINZI monoterapi og IMFINZI i kombination med kemoterapi

	IMFINZI monoterapi		IMFINZI kombineret med kemoterapi	
	Alle grader (%)	Grad 3-4 (%)	Alle grader (%)	Grad 3-4 (%)
Nervesystemet				
[...]	[...]			
<u>Transversel myelitis</u>	<u>Ikke kendt^{bb}</u>			

^{bb} hændelser blev rapporteret fra data efter markedsføring

Indlægsseddel

2. Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge kan udskyde den næste dosis af IMFINZI eller standse din behandling med IMFINZI, hvis du har:

...

- betændelse i eller problemer med musklerne: Symptomerne kan omfatte muskelsmerter eller svaghed eller hurtig muskeltræthed
- betændelse i rygmarven (transversel myelitis): Symptomerne kan omfatte smerter, følelsesløshed, snurren eller svaghed i arme og ben; blære- eller tarmproblemer, herunder hyppigere vandladningstrang, urininkontinens, vandladningsbesvær og forstoppelse.

2. Elasomeran (covid-19-mRNA-vaccine – Spikevax) – Kraftig menstruationsblødning (EPITT nr. 19780)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Det reproduktive system og mammae

[Hyppighed] Ikke kendt: Kraftig menstruationsblødning*

[Under tabellen] * De fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter)

3. Tozinameran (covid-19-mRNA-vaccine – Comirnaty) – Kraftig menstruationsblødning (EPITT nr. 19783)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Det reproduktive system og mammae

[Hyppighed] Ikke kendt: Kraftig menstruationsblødning*

[Under tabellen] * De fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter)