



21 November 2022¹
EMA/PRAC/866756/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 24.–27. oktoobri 2022 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Durvalumaab – transversaalne müeliit (EPITT nr 19815)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kõrvaltoimed	Raskusaste ^a	IMFINZI-ravi muudatus	Kortikosteroidravi, kui ei ole märgitud teisiti
<u>Immuunvahendatud transversaalne müeliit</u>	<u>Mis tahes aste</u>	<u>Ravi tuleb lõpetada</u>	<u>Alustage ravi prednisooni või samaväärse aine annusega 1–2 mg/kg ööpäevas, millele järgneb annuse ühtlane vähendamine</u>

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



4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Muud immuunvahendatud kõrvaltoimed

IMFINZI toimetemehhanismi tõttu võivad tekkida muud potentsiaalsed immuunvahendatud kõrvaltoimed. IMFINZI kui ainuravimiga ravitud patsientidel on täheldatud järgmisi immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimeid: raskekujuline müasteenia, transversaalne müeliit, müosiit, polümüosiit, meningiit, entsefaliit, Guillaini-Barré sündroom, immuuntrombotsütopeenia, mittenakkuslik tsüstiit ja pankreatiit (vt lõik 4.8). [...]

4.8. Kõrvaltoimed

Tabel 3. Kõrvaltoimed patsientidel, keda raviti IMFINZI kui ainuravimiga ja IMFINZiga kombinatsioonis keemiaraviga

	IMFINZI ainuravimina		IMFINZI koos keemiaraviga	
	Mis tahes raskusaste (%)	Raskusaste 3-4 (%)	Mis tahes raskusaste (%)	Raskusaste 3-4 (%)
Närvisüsteemi häired				
[...]	[...]			
<u>Transversaalne müeliit</u>	<u>Teadmata^{bb}</u>			

^{bb} juhtudest teatati turustamisjärgsete andmete alusel

Pakendi infoleht

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst võib IMFINZI järgmise annuse manustamise edasi lükata või lõpetada teie ravi IMFINZiga, kui teil tekib

...

- lihaste põletik või lihaseprobleemid: sümptomid võivad olla muu hulgas lihasevalu, lihasenõrkus või lihaste kiire väsimine;
- seljaaju põletik (transversaalne müeliit): sümptomid võivad olla muu hulgas valu, tuimus, kirvendus või nõrkus kätes või jalgades; põie- või sooleprobleemid, sealhulgas sagedam urineerimisvajadus, uriinipidamatus, urineerimiskõhukinnisus.

2. Elasomeraan (COVID-19 mRNA-vaktsiin – Spikevax) – tugev menstruaalverejooks (EPITT nr 19780)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

[Esinemissagedus] Teadmata: Vererohke menstruatsioon*

[Tabeli all] * Enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised)

3. Tosinameraan (COVID-19 mRNA-vaktsiin – Comirnaty) – tugev menstruaalverejooks (EPITT nr 19783)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

[Esinemissagedus] Teadmata: Vererohke menstruatsioon *

[Tabeli all] * Enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised)