



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556429/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 30. syyskuuta – 3. lokakuuta 2019

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Durvalumabi – myasthenia gravis (EPITT nro 19451)

Valmisteyhteenveto

4.2. Annostus ja antotapa

Haittavaikutukset	Vaikeusaste ^a	Muutos IMFINZI-hoidossa	Kortikosteroidihoito, ellei toisin ole erikseen mainittu
Muut immuunivälitteiset haittavaikutukset	Aste 3	Keskeytä hoito	Harkittava prednisoni- tai vastaavaa hoitoa aloitusannoksella 1–4 mg/kg vuorokaudessa, lopetetaan porrastetusti
	Aste 4	Lopeta hoito pysyvästi ^d	

d) Myasthenia gravis -haittavaikutuksen ilmetessä IMFINZI-hoito on lopetettava pysyvästi, jos potilaalla ilmenee lihasheikkouden tai hengitysvajauksen merkkejä.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Muut immuunivälitteiset haittavaikutukset

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



IMFINZI-valmisteen vaikutusmekanismin vuoksi muita mahdollisia immuunivälitteisiä haittavaikutuksia saattaa ilmetä. Seuraavia immuunivälitteisiä haittavaikutuksia ilmoitettiin alle 1 %:lla IMFINZI-monoterapiaa kliinisissä tutkimuksissa saaneista potilaista (n = 1 889): myasthenia gravis, sydänlihastulehdus, myosiitti ja polymyosiitti. Potilasta on tarkkailtava merkkien ja oireiden varalta ja hoidettava kohdan 4.2 suositusten mukaisesti.

4.8. Haittavaikutukset

Hermosto

Harvinainen: Myasthenia gravis

Pakkausseloste

2. Varoitukset ja varotoimet

Lääkäri saattaa lykätä seuraavan IMFINZI-annoksen antamista tai lopettaa IMFINZI-hoitosi, jos sinulla on:

- lihastulehdus tai -vaivoja: oireita voivat olla lihaskipu tai -heikkous tai lihasten nopea väsyminen

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Harvinainen: sairaus, joka aiheuttaa lihasten heikkoutta ja jossa lihakset väsyvät nopeasti (myasthenia gravis).

2. Litium – lääkkeen aiheuttama likenoidi reaktio (EPITT nro 19389)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Iho ja ihonalainen kudos

Esiintyvyys tuntematon: likenoidi lääkereaktio

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintyvyys tuntematon: ihottuma tai limakalvomuutokset (punajäkälän kaltainen eli likenoidi lääkereaktio)