



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556428/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 30 septembre au 3 octobre 2019

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Durvalumab – Myasthénie grave (EPITT n° 19451)

Résumé des caractéristiques du produit

4.2. Posologie et mode d'administration

Effets indésirables	Intensité ^a	Modification du traitement par IMFINZI	Traitement par corticoïdes sauf indication contraire
Autres effets indésirables immuno-médiés	Grade 3	Suspendre le traitement	Envisager une dose initiale de 1 mg/kg/jour à 4 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent suivi par une réduction de la posologie
	Grade 4	Interrompre définitivement ^d	

d) Pour la myasthénie grave, s'il y a des signes de faiblesse musculaire ou d'insuffisance respiratoire, IMFINZI doit être définitivement interrompu.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Autres effets indésirables immuno-médiés

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



Compte tenu du mécanisme d'action d'IMFINZI, d'autres effets indésirables immuno-médiés éventuels peuvent survenir. Les effets indésirables immuno-médiés suivants ont été rapportés chez moins de 1 % des patients traités par IMFINZI en monothérapie dans les essais cliniques (n=1889): myasthénie grave, myocardite, myosite, polymyosite. Les patients doivent être surveillés afin de déceler tous signes et symptômes de myasthénie grave, myocardite, myosite ou polymyosite et être traités conformément aux recommandations de la rubrique 4.2.

4.8. Effets indésirables

Affections du système nerveux

Rare: Myasthénie grave

Notice

2. Avertissements et précautions

Votre médecin pourra retarder votre dose suivante d'IMFINZI ou interrompre votre traitement, si vous présentez:

- inflammation ou problèmes au niveau des muscles: les symptômes peuvent inclure des douleurs musculaires, ou une faiblesse ou une fatigue rapide des muscles;

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Rare: une affection dans laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent rapidement (myasthénie grave).

2. Lithium – Réaction lichénoïde d'origine médicamenteuse (EPITT n° 19389)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Liste tabulée des effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée: réaction médicamenteuse lichénoïde

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée: éruption de la peau ou des muqueuses (réaction médicamenteuse lichénoïde)