



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866754/2022  
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 des 24-27 octobre 2022

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 – Myélite transverse (EPITT n° 19815)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.2 Posologie et mode d'administration

Effets indésirables	Intensité <sup>a</sup>	Modification du traitement par <b>IMFINZI</b>	Traitement par corticoïdes sauf indication contraire
<u>Myélite transverse d'origine immunologique</u>	<u>Tous grades confondus</u>	<u>Arrêter définitivement le traitement</u>	<u>Administrer une dose initiale de 1 à 2 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent, suivie par une réduction de la posologie</u>

##### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Autres effets indésirables d'origine immunologique

Compte tenu du mécanisme d'action d'IMFINZI, d'autres effets indésirables d'origine immunologique éventuels peuvent survenir. Les effets indésirables d'origine immunologique suivants ont été observés

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



chez des patients traités par IMFINZI utilisé en monothérapie: myasthénie grave, myélite transverse, myosite, polymyosite, méningite, encéphalite, syndrome de Guillain-Barré, thrombocytopénie immunitaire, cystite non infectieuse et pancréatite (voir rubrique 4.8). [...]

#### 4.8. Effets indésirables

Tableau 3. Effets indésirables chez les patients traités par IMFINZI en monothérapie et IMFINZI en association avec une chimiothérapie

	IMFINZI en monothérapie		IMFINZI en association avec une chimiothérapie	
	Tous grades (%)	Grade 3-4 (%)	Tous grades (%)	Grade 3-4 (%)
<b>Affections du système nerveux</b>				
[...]	[...]			
<u>Myélite transverse</u>	<u>Indéterminée<sup>bb</sup></u>			

<sup>bb</sup> événements ont été rapportés à partir des données postérieures à la mise sur le marché

### Notice

#### 2. Avertissements et précautions

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

...

- une inflammation ou des problèmes au niveau des muscles: les symptômes peuvent inclure des douleurs musculaires, ou une faiblesse, ou encore une fatigue rapide des muscles;
- une inflammation de la moelle épinière (myélite transverse): les symptômes peuvent inclure une douleur, un engourdissement, des picotements ou une faiblesse dans les bras ou les jambes; des problèmes de la vessie ou des intestins, y compris le besoin d'uriner plus fréquemment, une incontinence urinaire, des difficultés de miction, et de la constipation.

## 2. Elasmoran (vaccin à ARNm contre la COVID-19 - Spikevax) – Saignements menstruels importants (EPITT n° 19780)

### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.8 Effets indésirables

##### Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence «indéterminée»: saignements menstruels importants\*

[Dans le tableau] \* La plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire.

## Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)

### **3. Tozinaméran (vaccin à ARNm contre la COVID-19 - Comirnaty) – Saignements menstruels importants (EPITT n° 19783)**

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

4.8 Effets indésirables

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence «indéterminée»: saignements menstruels importants\*

[Dans le tableau] \* La plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire.

## Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)