



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556427/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 30. rujna do 3. listopada 2019.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Durvalumab – mijastenija gravis (EPITT br. 19451)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2. Doziranje i način primjene

Nuspojave	Težina ^a	Prilagodba liječenja lijekom IMFINZI	Liječenje kortikosteroidima, osim ako nije drugačije navedeno
Ostale imunološki uzrokovane nuspojave	3. stupanj	Odgoditi primjenu doze	Razmotriti primjenu prednizona u početnoj dozi od 1 - 4 mg/kg na dan ili ekvivalenta, koja se zatim postupno smanjuje
	4. stupanj	Trajno prekinuti liječenje ^d	

d) Kod mijastenije gravis, ako postoje znakovi mišićne slabosti ili respiratorne insuficijencije, liječenje lijekom IMFINZI treba trajno prekinuti.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ostale imunološki uzrokovane nuspojave

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



S obzirom na mehanizam djelovanja lijeka IMFINZI, mogu se javiti i druge potencijalne imunološki uzrokovane nuspojave. Sljedeće imunološki uzrokovane nuspojave zabilježene su u manje od 1 % bolesnika liječenih monoterapijom lijekom IMFINZI u kliničkim ispitivanjima (n = 1889): mijastenija gravis, miokarditis, miozitis, polimiozitis. Bolesnike treba nadzirati zbog moguće pojave znakova i simptoma te liječiti u skladu s preporukama navedenim u dijelu 4.2.

4.8. Nuspojave

Poremećaji živčanog sustava

Rijetko: Mijastenija gravis

Uputa o lijeku

2. Upozorenja i mjere opreza

Liječnik će možda odgoditi primjenu sljedeće doze lijeka IMFINZI ili obustaviti liječenje lijekom IMFINZI, ako imate:

- upalu ili probleme s mišićima: simptomi mogu uključivati bol u mišićima, ili slabost ili brzo umaranje mišića;

4. Moguće nuspojave

Rijetko: stanje u kojem mišići postaju slabi i dolazi do brzog umora mišića (mijastenija gravis).

2. Litij – lihenoidna reakcija uzrokovana lijekom (EPITT br. 19389)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost nepoznata: lihenoidna reakcija na lijek

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata: izbijanje promjena na koži ili sluznici (lihenoidna reakcija na lijek)