



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866751/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 24-27 ottobre 2022

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Durvalumab – Mielite trasversa (EPITT n. 19815)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Reazioni avverse	Severità <sup>a</sup>	Modifica del trattamento con <b>IMFINZI</b>	Trattamento con corticosteroidi, salvo diversamente specificato
<u>Mielite trasversa immuno-mediata</u>	<u>Qualsiasi grado</u>	<u>Interrompere permanentemente</u>	<u>Iniziare il trattamento con 1-2 mg/kg/giorno di prednisone o equivalente, poi diminuire la dose</u>

##### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Altre reazioni avverse immuno-mediate

In considerazione del meccanismo d'azione di IMFINZI, possono insorgere altre potenziali reazioni avverse immuno-mediate. Le seguenti reazioni avverse immuno-correlate sono state osservate in

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



pazienti trattati in monoterapia con IMFINZI: miastenia gravis, mielite trasversa, miosite, polimiosite, meningite, encefalite, sindrome di Guillain-Barré, trombocitopenia immune, cistite non infettiva e pancreatite (vedere paragrafo 4.8). [...]

#### 4.8. Effetti indesiderati

Tabella 3. Reazioni avverse al farmaco osservate in pazienti trattati con IMFINZI in monoterapia e IMFINZI in associazione con chemioterapia

	IMFINZI in monoterapia		IMFINZI associato a chemioterapia	
	Qualsiasi grado (%)	Grado 3-4 (%)	Qualsiasi grado (%)	Grado 3-4 (%)
<b>Patologie del sistema nervoso</b>				
[...]	[...]			
<u>Mielite trasversa</u>	<u>Non nota<sup>bb</sup></u>			

<sup>bb</sup> eventi riportati dai dati post-marketing.

### Foglio illustrativo

#### 2. Avvertenze e precauzioni

Il medico può ritardare la somministrazione della dose successiva di IMFINZI o interrompere il trattamento con IMFINZI, se lei ha:

...

- infiammazione o problemi ai muscoli: i sintomi possono includere dolori muscolari o debolezza o rapido affaticamento dei muscoli;
- infiammazione del midollo spinale (mielite trasversa): i sintomi possono includere dolore, intorpidimento, formicolio o debolezza alle braccia o alle gambe; problemi alla vescica o all'intestino, tra cui necessità di urinare più frequentemente, incontinenza urinaria, difficoltà a urinare e stitichezza.

## 2. Elasomera (vaccino a mRNA anti-COVID-19 - Spikevax) – Flusso mestruale abbondante (EPITT n. 19780)

### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

#### 4.8 Effetti indesiderati

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

[Frequenza] Non nota: Flusso mestruale abbondante\*

[Sotto alla tabella] \* La maggior parte dei casi appariva di natura non severa e transitoria.

### Foglio illustrativo

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Flusso mestruale abbondante (la maggior parte dei casi appariva di natura non severa e transitoria)

### **3. Tozinameran (vaccino a mRNA anti-COVID-19 - Comirnaty) – Flusso mestruale abbondante (EPITT n. 19783)**

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.8 Effetti indesiderati

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

[Frequenza] Non nota: Flusso mestruale abbondante\*

[Sotto alla tabella] \* La maggior parte dei casi appariva di natura non severa e transitoria.

#### **Foglio illustrativo**

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Flusso mestruale abbondante (la maggior parte dei casi appariva di natura non severa e transitoria)