



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556446/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2019 m. rugsėjo 30 d. – spalio 3 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmy, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Durvalumabas – Myasthenia gravis (EPITT Nr. 19451)

Preparato charakteristikų santrauka

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Nepageidaujamos reakcijos	Sunkumo laipsnis ^a	IMFINZI vartojimo modifikavimas	Gydymas kortikosteroidais, jei nenurodyta kitaip
Kitos imuninės nepageidaujamos reakcijos	3 laipsnio	Atidėti vartojimą.	Įvertinti poreikį iš pradžių skirti 1–4 mg/kg prednizono per parą arba ekvivalentinę kito kortikosteroido dozę, paskui palaipsniui mažinti.
	4 laipsnio	Visam laikui nutraukti vartojimą ^d .	

d) Jei myasthenia gravis atveju atsirado raumenų silpnumo arba kvėpavimo nepakankamumo požymių, reikia visam laikui nutraukti IMFINZI vartojimą.

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



4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kitos imuninės nepageidaujamos reakcijos

Dėl IMFINZI veikimo mechanizmo gali pasireikšti ir kitokių imuninių nepageidaujamų reakcijų. Mažiau kaip 1 % pacientų, kuriems klinikinių tyrimų metu taikyta IMFINZI monoterapija (n= 1889), užfiksuota šių imuninių nepageidaujamų reakcijų: myasthenia gravis, miokarditas, miozitas, polimiozitas. Reikia stebėti, ar nėra jų požymių ir simptomų bei gydyti kaip rekomenduojama 4.2 skyriuje

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nervų sistemos sutrikimai

Reti: myasthenia gravis

Pakuotės lapelis

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gdytojas gali atidėti kitą IMFINZI dozę arba nutraukti gydymą šiuo vaistu, jeigu Jums pasireiškė:

- raumenų uždegimas arba sutrikimai: jūos gali rodyti raumenų skausmas ar silpnumas arba greitai atsirandantis raumenų nuovargis;

4. Galimas šalutinis poveikis

Reti: sutrikimas, dėl kurio raumenys susilpnėja ir greitai atsiranda raumenų nuovargis (generalizuota miastenija).

2. Litis – lichenoidinė (kerpligiškoji) reakcija į vaistą (EPITT Nr. 19389)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: lichenoidinė reakcija į vaistinį preparatą

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: odos ir gleivinių išbėrimas (kerpligiškoji reakcija į vaistą).