



21 November 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/866750/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2022 m. spalio 24–27 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikia 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 – skersinis mielitas (EPITT Nr. 19815)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Nepageidaujama reakcija	Sunkumo laipsnis <sup>a</sup>	IMFINZI vartojimo modifikavimas	Gydymas kortikosteroidais, jei nenurodyta kitaip
<u>Imuninis skersinis mielitas</u>	<u>Bet kurio laipsnio</u>	<u>Vartojimą reikia nutraukti visam laikui.</u>	<u>Skirti 1–2 mg/kg prednizono per para arba ekvivalentinę kito kortikosteroido dozę, paskui ją palaipsniui mažinti</u>

<sup>1</sup> Expected 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. Taikant IMFINZI monoterapiją, užfiksuota šių imuninių nepageidaujamų reakcijų: generalizuota miastenija (*myasthenia gravis*), skersinis mielitas, miozitas, polimiozitas, meningitas, encefalitas, *Guillain-Barré* sindromas, imuninė trombocitopenija, neinfekcinis cistitas ir pankreatitas (žr. 4.8 skyrių). [...]

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistą pacientams, vartojusiems IMFINZI monoterapijai ir derinant su chemoterapija

	IMFINZI monoterapija		IMFINZI derinant su chemoterapija	
	Bet kurio laipsnio (%)	3–4 laipsnio (%)	Bet kurio laipsnio (%)	3–4 laipsnio (%)
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>				
[...]	[...]			
<u>Skersinis mielitas</u>	<u>Dažnis nežinomas<sup>bb</sup></u>			

<sup>bb</sup> apie reiškinius pranešta remiantis poregistracinio stebėjimo duomenimis

#### Pakuotės lapelis

##### 2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

...

- raumenų uždegimas arba kitokių raumenų sutrikimų, kurių simptomai gali būti raumenų skausmas ar silpnumas arba greitai atsirandantis raumenų nuovargis;
- nugaros smegenų uždegimas (skersinis mielitas), kurio simptomai gali būti rankų arba kojų skausmas, tirpimas, dilgčiojimas arba silpnumas; šlapimo pūslės arba žarnyno sutrikimai, įskaitant poreikį dažniau šlapintis, šlapimo nelaikymą, sunkumą pasišlapinti ir vidurių užkietėjimą.

## 2. Elasomeranas (COVID-19 iRNR vakcina – Spikevax) – Gausus menstruacinis kraujavimas (EPITT Nr. 19780)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

[Dažnis] Nežinomas: gausus menstruacinis kraujavimas\*

[Po lentele] \* Dauguma atvejų buvo nesunkūs ir laikini.

#### **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

gausus menstruacinis kraujavimas (dauguma atvejų buvo nesunkūs ir laikini)

### **3. Tozinameran (COVID-19 iRNR vakcina – Comirnaty) – Gausus menstruacinis kraujavimas (EPITT Nr. 19783)**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

[Dažnis] Nežinomas: gausus menstruacinis kraujavimas\*

[Po lentele] \* Dauguma atvejų buvo nesunkūs ir laikini.

#### **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

gausus menstruacinis kraujavimas (dauguma atvejų buvo nesunkūs ir laikini)