



28 October 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/556439/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 30. septembra až 3. októbra 2019

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Durvalumab – Myasténia gravis (EPITT č. 19451)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Nežiaduce reakcie	Závažnosť <sup>a</sup>	Úprava liečby <názov lieku>	Liečba kortikosteroidmi, pokiaľ nie je uvedené inak
Iné imunitne podmienené nežiaduce reakcie	3. stupeň	Oddialte podanie dávky	Zvážte úvodnú dávku 1 mg/kg/deň až 4 mg/kg/deň prednizónu alebo ekvivalent, po ktorej má nasledovať postupné znižovanie dávky
	4. stupeň	Natrvalo ukončíte liečbu <sup>d</sup>	

d) V prípade myasténie gravis, ak sú prítomné prejavy svalovej slabosti alebo respiračnej nedostatočnosti, sa má liečba <názov lieku> natrvalo ukončiť.

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



#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Iné imunitne podmienené nežiaduce reakcie

Vzhľadom na mechanizmus účinku <názov lieku> sa môžu vyskytnúť aj iné imunitne podmienené nežiaduce reakcie. Nasledujúce imunitne podmienené nežiaduce reakcie sa hlásili u menej ako 1 % pacientov liečených monoterapiou <názov lieku> v klinických skúšaniach (počet = 1 889): myasténia gravis, myokarditída, myozitída, polymyozitída. Pacientov je potrebné sledovať pre prejavy a príznaky a majú byť manažovaní podľa odporúčaní v časti 4.2.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy nervového systému

Zriedkavé: myasténia gravis

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 2. Upozornenia a opatrenia

Váš lekár môže oddialiť podanie ďalšej dávky <názov lieku> alebo ukončiť vašu liečbu <názov lieku>, ak máte:

- zápal svalov alebo problémy so svalmi: príznaky môžu zahŕňať svalovú bolesť, slabosť alebo rýchlu svalovú únavu;

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Zriedkavé: stav, keď svaly zoslabnú a dochádza k rýchlej svalovej únave (myasténia gravis).

## **2. Lítium – Lichenoidná reakcia na lieky (EPITT č. 19389)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia výskytu „neznáme“: lichenoidná lieková reakcia

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia výskytu „neznáme“: vyrážka na koži alebo slizniciach (lichenoidná lieková reakcia)