



3 July 2023¹
EMA/PRAC/272826/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 5. bis 8. Juni 2023

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Nivolumab – Zytokin-Freisetzungssyndrom (EPITT-Nr. 19880)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabelle 6: Nebenwirkungen bei Anwendung einer Nivolumab-Monotherapie

	Nivolumab-Monotherapie
Erkrankungen des Immunsystems	
Häufig	Infusionsbedingte Reaktion (<u>einschließlich Zytokin-Freisetzungssyndrom</u>), Überempfindlichkeit (einschließlich anaphylaktischer Reaktion)

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



Tabelle 7: Nebenwirkungen mit Nivolumab in Kombination mit anderen therapeutischen Mitteln

	Kombination mit Ipilimumab (mit oder ohne Chemotherapie)	Kombination mit Chemotherapie	Kombination mit Cabozantinib
Erkrankungen des Immunsystems			
Häufig	Infusionsbedingte Reaktion (<u>einschließlich Zytokin-Freisetzungssyndrom</u>), Überempfindlichkeit	Infusionsbedingte Reaktion (<u>einschließlich Zytokin-Freisetzungssyndrom</u>), Überempfindlichkeit	Überempfindlichkeit (einschließlich anaphylaktischer Reaktion)
Gelegentlich			Infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktion

2. Tofacitinib – Akne (EPITT-Nr. 19885)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „Häufig“: Akne

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Akne