



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/272828/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 5-8 de junio de 2023

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### 1. Nivolumab – Síndrome de liberación de citocinas (EPITT n.º 19880)

#### Resumen de las características del producto

##### 4.8. Reacciones adversas

Tabla 6: reacciones adversas con nivolumab en monoterapia

	Nivolumab en monoterapia
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuentes	reacción relacionada con la perfusión ( <u>incluido el síndrome de liberación de citocinas</u> ), hipersensibilidad (incluida la reacción anafiláctica)

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



Tabla 7: Reacciones adversas con nivolumab en combinación con otros agentes terapéuticos

	Combinación con ipilimumab (con o sin quimioterapia)	Combinación con quimioterapia	Combinación con cabozantinib
Trastornos del sistema inmunológico			
Frecuentes	reacción relacionada con la perfusión ( <u>incluido el síndrome de liberación de citocinas</u> ), hipersensibilidad	reacción relacionada con la perfusión ( <u>incluido el síndrome de liberación de citocinas</u> ), hipersensibilidad	hipersensibilidad (incluida reacción anafiláctica)
Poco frecuentes			reacción de hipersensibilidad relacionada con la perfusión

## 2. Tofacitinib – Acnes (EPITT n.º 19885)

### Resumen de las características del producto

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

«Frecuentes»: Acné

### Prospecto

#### 4. Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Acné