



3 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/272831/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 5-8 juin 2023 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### 1. Nivolumab – syndrome de libération de cytokine (EPITT n° 19880)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.8. Effets indésirables

Tableau 6: Effets indésirables du nivolumab en monothérapie

	Nivolumab en monothérapie
Affections du système immunitaire	
Fréquent	réaction liée à la perfusion ( <u>incluant syndrome de libération de cytokine</u> ), hypersensibilité (incluant réaction anaphylactique)

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



Tableau 7: Effets indésirables du nivolumab en association à d'autres agents thérapeutiques

	En association à l'ipilimumab (avec ou sans chimiothérapie)	En association à une chimiothérapie	En association au cabozantinib
Affections du système immunitaire			
Fréquent	réaction liée à la perfusion (incluant <u>syndrome de libération de cytokine</u> ), hypersensibilité	réaction liée à la perfusion (incluant <u>syndrome de libération de cytokine</u> ), hypersensibilité	hypersensibilité (incluant réaction anaphylactique)
Peu fréquent			réaction d'hypersensibilité liée à la perfusion

## 2. Tofacitinib – Acné (EPITT n° 19885)

### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent: Acné

### Notice

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10): Acné