



3 July 2023¹
EMA/PRAC/272833/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálok- kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2023. június 5-8-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálok-
kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével
kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános
iránymutatást tartalmazza. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt,
jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Nivolumab – Citokinfelszabadulási szindróma (EPITT- szám: 19880)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

6. táblázat: Mellékhatások nivolumab-monoterápia esetén

	Nivolumab-monoterápia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	infúzióval összefüggő reakció (<u>beleértve a citokinfelszabadulási szindrómát</u>), túlérzékenység (beleértve az anaphylaxiás reakciót is)

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



7. táblázat: Más terápiás készítményekkel kombinációban alkalmazott nivolumabbal összefüggő mellékhatások

	Kombináció ipilimumabbal (kemoterápiával vagy a nélkül)	Kombináció kemoterápiával	Kombináció kabozantinibbel
Immunrendszeri betegségek és tünetek			
Gyakori	infúzióval összefüggő reakció (beleértve a <u>citokinfelszabadulási</u> <u>szindrómát</u>), túlérzékenység	infúzióval összefüggő reakció (beleértve a <u>citokinfelszabadulási</u> <u>szindrómát</u>), túlérzékenység	túlérzékenység (beleértve az anaphylaxiás reakciót is)
Nem gyakori			infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakció

2. Tofacitinib – Acne (EPITT-szám: 19885)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Gyakori” gyakoriság: Acne

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet): akne