



3 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/286014/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

### Samþykkt á fundi PRAC 5.-8. júní 2023

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

## 1. Nivolumab – Boðefnafár (EPITT nr. 19880)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.8. Aukaverkanir

Tafla 6: Aukaverkanir við nivolumab einlyfjameðferð

	Nivolumab einlyfjameðferð
Ónæmiskerfi	
Algengar	Innrennslistengd viðbrögð ( <u>þ. á m. boðefnafár</u> , ofnæmi (þ. á m. bráðaofnæmisviðbrögð))

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



Tafla 7: Aukaverkanir við notkun nivolumabs ásamt öðrum lyfjum

	Ásamt ipilimumabi (með eða án krabbameinslyfjameðferðar)	Ásamt krabbameinslyfjameðferð	Ásamt cabozantinibi
Ónæmiskerfi			
Algengar	Innrennslistengd viðbrögð (þ.m.t. <u>boðefnafár</u> , ofnæmi	Innrennslistengd viðbrögð (þ.m.t. <u>boðefnafár</u> , ofnæmi	ofnæmi (þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögð)
Sjaldgæfar			innrennslistengd ofnæmisviðbrögð

## 2. Tofacitinib – Þrymlabólur (EPITT nr. 19885)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni „algengar“: þrymlabólur

### Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): þrymlabólur