



3 July 2023¹
EMA/PRAC/272813/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta 2023 m. birželio 5–8 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė paimta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomenduojamo vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reaguoti į saugumo signalus. Jas galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Nivolumabas – citokinų išsiskyrimo sindromas (EPITT Nr. 19880)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

6 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos taikant monoterapiją nivolumabu

	Nivolumabo monoterapija
Imuninės sistemos sutrikimai	
Dažnas	su infuzija susijusi reakcija (<u>įskaitant citokinų išsiskyrimo sindromą</u>), padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksinę reakciją)

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



7 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, užfiksuotos vartojant nivolumabo derinį su kitomis terapinėmis medžiagomis

	Kartu su ipilimumabu (taikant chemoterapiją arba ne)	Kartu su chemoterapija	Kartu su kabozantinibu
Imuninės sistemos sutrikimai			
Dažnas	su infuzija susijusi reakcija (<u>įskaitant citokinų išsiskyrimo sindromą</u>), padidėjęs jautrumas	su infuzija susijusi reakcija (<u>įskaitant citokinų išsiskyrimo sindromą</u>), padidėjęs jautrumas	padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksinę reakciją)
Nedažnas			su infuzija susijusi padidėjusio jautrumo reakcija

2. Tofacitinibas – aknės (EPITT Nr. 19885)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis – „dažni“: Aknė

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): Aknė