



3 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/272816/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 5-8 juni 2023

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### 1. Nivolumab – Cytokineafgiftesyndroom (EPITT-nr. 19880)

#### Samenvatting van de productkenmerken

##### 4.8. Bijwerkingen

Tabel 6: Bijwerkingen van nivolumab als monotherapie

	Monotherapie met nivolumab
Immuunsysteemaandoeningen	
Vaak	infusiegerelateerde reactie ( <u>waaronder cytokineafgiftesyndroom</u> ), overgevoeligheid (waaronder anafylactische reactie)

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



Tabel 7: Bijwerkingen met nivolumab in combinatie met andere therapeutische middelen

	Combinatie met ipilimumab (met of zonder chemotherapie)	Combinatie met chemotherapie	Combinatie met cabozantinib
Immuunsysteemaandoeningen			
Vaak	infusiegerelateerde reactie ( <u>waaronder</u> <u>cytokineafgiftesyndroom</u> ), overgevoeligheid	infusiegerelateerde reactie ( <u>waaronder</u> <u>cytokineafgiftesyndroom</u> ), overgevoeligheid	overgevoeligheid (waaronder anafylactische reactie)
Soms			infusiegerelateerde overgevoeligheidsreactie

## 2. Tofacitinib – Acne (EPITT-nr. 19885)

### Samenvatting van de productkenmerken

#### 4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'vaak': Acne

### Bijsluiter

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): Acne