



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023¹
EMA/PRAC/272818/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 5-8 de junho de 2023

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Nivolumab – Síndrome de libertação de citocinas (EPITT n.º 19880)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela 6: Reações adversas com nivolumab em monoterapia

	Nivolumab em monoterapia
Doenças do sistema imunitário	
Frequentes	reação relacionada com a perfusão (<u>incluindo síndrome de libertação de citocinas</u>), hipersensibilidade (incluindo reação anafiláctica)

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



Tabela 7: Reações adversas com nivolumab em associação com outros agentes terapêuticos

	Associação com ipilimumab (com ou sem quimioterapia)	Combinação com quimioterapia	Associação com cabozantinib
Doenças do sistema imunitário			
Frequentes	reação relacionada com a perfusão (<u>incluindo síndrome de libertação de citocinas</u>), hipersensibilidade	reação relacionada com a perfusão (<u>incluindo síndrome de libertação de citocinas</u>), hipersensibilidade	hipersensibilidade (incluindo reação anafiláctica)
Pouco frequentes			reação de hipersensibilidade relacionada com a perfusão

2. Tofacitinib – Acne (EPITT n.º 19885)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «frequentes»: Acne

Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas) Acne