



3 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/272819/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 5-8 iunie 2023

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șters~~.

### 1. Nivolumab – Sindromul de eliberare de citokine (EPITT nr. 19880)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.8. Reacții adverse

Tabelul 6: Reacții adverse pentru nivolumab în monoterapie

	Nivolumab în monoterapie
Tulburări ale sistemului imunitar	
Frecvente	reacție legată de administrarea perfuziei ( <u>inclusiv sindromul de eliberare de citokine</u> ), hipersensibilitate (inclusiv reacție anafilactică)

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



Tabelul 7: Reacții adverse pentru nivolumab în asociere cu alte medicamente terapeutice

	În asociere cu ipilimumab (cu sau fără chimioterapie)	În asociere cu chimioterapie	În asociere cu cabozantinib
Tulburări ale sistemului imunitar			
Frecvente	reacție legată de administrarea perfuziei (inclusiv sindromul de eliberare de citokine), hipersensibilitate	reacție legată de administrarea perfuziei (inclusiv sindromul de eliberare de citokine), hipersensibilitate	hipersensibilitate (inclusiv reacție anafilactică)
Mai puțin frecvente			reacție de hipersensibilitate legată de administrarea perfuziei

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

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.8. Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvență „frecvente”: Acnee

### Prospect

#### 4. Reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10) Acnee