



3 July 2023¹
EMA/PRAC/272821/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 5. do 8. junija 2023

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Nivolumab – sindrom sproščanja citokinov (EPITT št. 19880)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Preglednica 6: Neželeni učinki pri zdravljenju z nivolumabom v monoterapiji

	Nivolumab v monoterapiji
Bolezni imunskega sistema	
Pogosti	infuzijska reakcija (<u> vključno s sindromom sproščanja citokinov </u>), preobčutljivost (<u> vključno z anafilaktično reakcijo </u>)

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



Preglednica 7: Neželeni učinki pri zdravljenju z nivolumabom v kombinaciji z drugimi zdravili

	Kombinacija z ipilimumabom (s kemoterapijo ali brez nje)	Kombinacija s kemoterapijo	Kombinacija s kabozantinibom
Bolezni imunskega sistema			
Pogosti	infuzijska reakcija (<u> vključno s sindromom sproščanja citokinov</u>), preobčutljivost	infuzijska reakcija (<u> vključno s sindromom sproščanja citokinov</u>), preobčutljivost	preobčutljivost (vključno z anafilaktično reakcijo)
Občasni			z infuzijo povezana preobčutljivostna reakcija

2. Tofacitinib – akne (EPITT št. 19885)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost „Pogosti“: akne

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) akne