



3 July 2023¹
EMA/PRAC/272822/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagen vid PRAC:s möte den 5–8 juni 2023

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Nivolumab – cytokinfrisättningsyndrom (EPITT nr 19880)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Tabell 6: Biverkningar för nivolumab monoterapi

	Nivolumab monoterapi
Immunsystemet	
Vanliga	infusionsrelaterad reaktion (<u>inklusive cytokinfrisättningsyndrom</u>), överkänslighet (inklusive anafylaktisk reaktion)

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



Tabell 7: Biverkningar med nivolumab i kombination med andra läkemedel

	Kombination med ipilimumab (med eller utan kemoterapi)	Kombination med kemoterapi	Kombination med kabozantinib
Immunsystemet			
Vanliga	infusionsrelaterad reaktion (inklusive <u>cytokinfrisättningssyndrom</u>), överkänslighet	infusionsrelaterad reaktion (inklusive <u>cytokinfrisättningssyndrom</u>), överkänslighet	överkänslighet (inklusive anafylaktisk reaktion)
Mindre vanliga			infusionsrelaterad överkänslighetsreaktion

2. Tofacitinib – akne (EPITT nr 19885)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Frekvens "vanliga": Akne

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Akne