EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023[1]
EMA/PRAC/272824/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 5.–8. června 2023

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům", jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt ***zde*** (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeškrtnutý~~.

1. Nivolumab – syndrom z uvolnění cytokinů (EPITT č. 19880)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulka 6: Nežádoucí účinky nivolumabu v monoterapii

	Nivolumab v monoterapii
Poruchy imunitního systému	
Časté	reakce související s infuzí (včetně syndromu z uvolnění cytokinů), hypersenzitivita (včetně anafylaktické reakce)

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tabulka 7: Nežádoucí účinky nivolumabu v kombinaci s dalšími léčivými přípravky

	Kombinace s ipilimumabem (s chemoterapií nebo bez ní)	Kombinace s chemoterapií	Kombinace s kabozantinibem
Poruchy imunitního systému			
Časté	reakce související s infuzí (včetně syndromu z uvolnění cytokinů), hypersensitivita	reakce související s infuzí (včetně syndromu z uvolnění cytokinů), hypersensitivita	hypersenzitivita (včetně anafylaktické reakce)
Méně časté			hypersenzitivita související s infuzí

2. Tofacitinib – akné (EPITT č. 19885)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Frekvence „časté“: Akné

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): Akné