



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023¹
EMA/PRAC/272829/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 5.–8. juuni 2023 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on avaldatud [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Nivolumab – tsütokiinide vabanemise sündroom (EPITT nr 19880)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Tabel 6. Nivolumabi monoterapia kõrvaltoimed

	Nivolumabi monoterapia
	Immuunsüsteemi häired
Sage	infusiooniga seotud reaktsioon (sh tsütokiinide vabanemise sündroom), ülitundlikkus (sh anafülaktiline reaktsioon)

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



Tabel 7. Nivolumabi ja teiste ravimite kombinatsioonravi kõrvaltoimed

	Kombinatsioonis ipilimumabiga (kemoteraapiaga või ilma)	Kombinatsioonis kemoteraapiaga	Kombinatsioonis kabosantiniibiga
Immuunsüsteemi häired			
Sage	infusiooniga seotud reaktsioon (<u>sh tsütokiinide vabanemise sündroom</u>), ülitundlikkus	infusiooniga seotud reaktsioon (<u>sh tsütokiinide vabanemise sündroom</u>), ülitundlikkus	ülitundlikkus (sh anafülaktiline reaktsioon)
Aeg-ajalt			infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioon

2. Tofatsitiniib – akne (EPITT nr 19885)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „sage“: akne

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Sagedad (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st): akne