EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023[1]
EMA/PRAC/272830/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

# Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 5.–8. kesäkuuta 2023 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä ”PRAC recommendations on signals” (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa ***täällä*** (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleviivattu. Nykyinen poistettava teksti on ~~yliviivattu~~.

## 1. Nivolumabi – sytokiinioireyhtymä (EPITT nro 19880)

**Valmisteyhteenveto**

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko 6: Nivolumabi-monoterapiaan liittyvät haittavaikutukset

| | Nivolumabi-monoterapia |
|---|---|
| Immuunijärjestelmä | |
| Yleinen | infuusioreaktiot (mukaan lukien sytokiinioireyhtymä), yliherkkyys (mukaan lukien anafylaktinen reaktio) |

[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.

Taulukko 7: Nivolumabin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmähoitoon liittyvät haittavaikutukset

| | Yhdistelmähoitona ipilimumabin kanssa (kemoterapian kanssa tai ilman) | Yhdistelmähoitona kemoterapian kanssa | Yhdistelmähoitona kabotsantinibin kanssa |
|---|---|---|---|
| Immuunijärjestelmä | | | |
| Yleinen | infuusioreaktio (mukaan lukien sytokiinioireyhtymä), yliherkkyys | infuusioreaktio (mukaan lukien sytokiinioireyhtymä), yliherkkyys | yliherkkyys (mukaan lukien anafylaktinen reaktio) |
| Melko harvinainen | | | infuusioon liittyvä yliherkkyysreaktio |

# 2. Tofasitinibi – akne (EPITT nro 19885)

**Valmisteyhteenveto**

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudos

Yleisyys ”yleinen”: Akne

**Pakkausseloste**

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä): Akne