



3 July 2023¹
EMA/PRAC/272812/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 5-8 giugno 2023

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Nivolumab – Sindrome da rilascio di citochine (EPITT n. 19880)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tabella 6. Reazioni avverse con nivolumab in monoterapia

	Nivolumab in monoterapia
	Disturbi del sistema immunitario
Comune	reazione correlata a infusione (<u>inclusa sindrome da rilascio di citochine</u>), ipersensibilità (inclusa reazione anafilattica)

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



Tabella 7. Reazioni avverse con nivolumab in associazione ad altri agenti terapeutici

	In associazione ad ipilimumab (con o senza chemioterapia)	In associazione a chemioterapia	In associazione a cabozantinib
Disturbi del sistema immunitario			
Comune	reazione correlata a infusione (<u>inclusa sindrome da rilascio di citochine</u>), ipersensibilità	ipersensibilità, reazione correlata a infusione (<u>inclusa sindrome da rilascio di citochine</u>)	ipersensibilità (inclusa reazione anafilattica)
Non comune			reazione di ipersensibilità correlata a infusione

2. Tofacitinib – Acne (EPITT n. 19885)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "comune": Acne

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): Acne