EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023[1]
EMA/PRAC/272817/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 5-8 czerwca 2023 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń", zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny ***tutaj*** (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Niwolumab – zespół uwalniania cytokin (EPITT nr 19880)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabela 6. Działania niepożądane niwolumabu w monoterapii

	Niwolumab w monoterapii
Zaburzenia układu immunologicznego	
Często	reakcja związana z wlewem dożylnym (w tym zespół uwalniania cytokin), nadwrażliwość (w tym reakcja anafilaktyczna)

[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.

Tabela 7. Działania niepożądane niwolumabu w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi

	Skojarzenie z ipilimumabem (z chemioterapią lub bez)	Leczenie skojarzone z chemioterapią	Połączenie z kabozantynibem
Zaburzenia układu immunologicznego			
Często	reakcja związana z wlewem dożylnym (w tym zespół uwalniania cytokin), nadwrażliwość	reakcja związana z wlewem dożylnym (w tym zespół uwalniania cytokin), nadwrażliwość	nadwrażliwość (w tym reakcja anafilaktyczna)
Niezbyt często			reakcja nadwrażliwości związana z wlewem dożylnym

2. Tofacytynib – trądziki (EPITT nr 19885)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania „często”: trądzik

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów): trądzik