



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023¹
EMA/PRAC/272820/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 5. až 8. júna 2023

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Nivolumab – syndróm uvoľňovania cytokínov (EPITT č. 19880)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka 6: Nežiaduce reakcie pri monoterapii nivolumabom

	Nivolumab v monoterapii
Poruchy imunitného systému	
Časté	reakcia súvisiaca s infúziou (<u>vrátane syndrómu uvoľnenia cytokínov</u>), precitlivenosť (<u>vrátane anafylaktickej reakcie</u>)

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



Tabuľka 7: Nežiaduce reakcie pri nivolumabe v kombinácii s inými terapeutickými látkami

	Kombinácia s ipilimumabom (s chemoterapiou alebo bez nej)	Kombinácia s chemoterapiou	Kombinácia s kabozantinibom
Poruchy imunitného systému			
Časté	reakcia súvisiaca s infúziou (<u>vrátane syndrómu uvoľnenia cytokínov</u>), precitlivenosť	reakcia súvisiaca s infúziou (<u>vrátane syndrómu uvoľnenia cytokínov</u>), precitlivenosť	precitlivenosť (vrátane anafylaktickej reakcie)
Menej časté			reakcia z precitlivenosti súvisiaca s infúziou

2. Tofacitinib – akné (EPITT č. 19885)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „časté“: Akné

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb): Akné