



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023¹
EMA/PRAC/272832/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 5. do 8. lipnja 2023.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst koji treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Nivolumab – sindrom otpuštanja citokina (EPITT br. 19880)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Tablica 6.: Nuspojave kod primjene nivolumaba u monoterapiji

	Monoterapija nivolumabom
Poremećaji imunološkog sustava	
često	reakcija na infuziju (<u>uključujući sindrom otpuštanja citokina</u>), preosjetljivost (<u>uključujući anafilaktičku reakciju</u>)

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



Tablica 7.: Nuspojave kod primjene nivolumaba u kombinaciji s drugim lijekovima

	Kombinacija s ipilimumabom (uz kemoterapiju ili bez nje)	Kombinacija s kemoterapijom	Kombinacija s kabozantinibom
Poremećaji imunološkog sustava			
često	reakcija na infuziju (<u>uključujući sindrom otpuštanja citokina</u>), preosjetljivost	reakcija na infuziju (<u>uključujući sindrom otpuštanja citokina</u>), preosjetljivost	preosjetljivost (uključujući anafilaktičku reakciju)
manje često			reakcija preosjetljivosti povezana s infuzijom

2. Tofacitinib – akne (EPITT br. 19885)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „često“: Akne

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): Akne