



3 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/272814/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2023. gada 5.–8. jūnijā

Zāļu aprakstu formulējums šajā dokumentā ir iegūts no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

### 1. Nivolumabs – citokīnu atbrīvošanās sindroms (EPITT Nr. 19880)

#### Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

6. tabula. Nivolumaba monoterapijas nevēlamās blakusparādības

	Nivolumaba monoterapija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Bieži	ar infūziju saistīta reakcija ( <u>tostarp citokīnu atbrīvošanās sindroms</u> ), paaugstināta jutība (tostarp anafilaktiska reakcija)

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



7. tabula. Blakusparādības, lietojot nivolumabu kombinācijā ar citiem terapeitiskiem līdzekļiem

	Kombinācija ar ipilimumabu (ar ķīmijterapiju vai bez tās)	Kombinācija ar ķīmijterapiju	Kombinācija ar kabozantinibu
Imūnās sistēmas traucējumi			
Bieži	ar infūziju saistīta reakcija ( <u>tostarp citokīnu atbrīvošanās sindroms</u> ), paaugstināta jutība	ar infūziju saistīta reakcija ( <u>tostarp citokīnu atbrīvošanās sindroms</u> ), paaugstināta jutība	paaugstināta jutība (tostarp anafilaktiska reakcija)
Retāk			ar infūziju saistīta paaugstinātas jutības reakcija

## 2. Tofacitinibs – akne (EPITT Nr. 19885)

### Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "bieži": akne

### Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) Akne