



3 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/272823/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 5—8 юни 2023 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на информацията за продукта, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Той може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### 1. Ниволумаб — синдром на освобождаване на цитокини (EPITТ № 19880)

#### Кратка характеристика на продукт

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица 6: Нежелани реакции при монотерапия с ниволумаб

	Монотерапия с ниволумаб
Нарушения на имунната система	
Чести	реакция, свързана с инфузията ( <u>включително синдром на освобождаване на цитокини</u> ), свръхчувствителност (включително анафилактична реакция)

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



Таблица 7: Нежелани реакции с ниволумаб в комбинация с други терапевтични агенти

	Комбинация с ипилимумаб (със или без химиотерапия)	Комбинация с химиотерапия	Комбинация с кабозантиниб
Нарушения на имунната система			
Чести	реакция, свързана с инфузията ( <u>включително синдром на освобождаване на цитокини</u> ), свръхчувствителност	реакция, свързана с инфузията ( <u>включително синдром на освобождаване на цитокини</u> ), свръхчувствителност	свръхчувствителност (включително анафилактична реакция)
Нечести			реакция на свръхчувствителност, свързана с инфузията

## 2. Тофацитиниб – акне (ЕРІТТ № 19885)

### Кратка характеристика на продукт

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С честота „чести“: Акне

### Листовка на продукта

#### 4. Възможни нежелани реакции

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): Акне