



3 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/272827/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 5-8 Ιουνίου 2023

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### 1. Νιβολουμάμνη — Σύνδρομο αποδέσμευσης κυτταροκινών (EPITT αριθ. 19880)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

##### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 6: Ανεπιθύμητες ενέργειες της νιβολουμάμνης ως μονοθεραπείας

	Μονοθεραπεία νιβολουμάμνης
	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
Συχνές	αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση ( <u>συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών</u> ), υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης)

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



Πίνακας 7: Ανεπιθύμητες ενέργειες της νιβολουμάμπης σε συνδυασμό με άλλες θεραπευτικές ουσίες

	Σε συνδυασμό με ιπιλιμουμάμπη (με ή χωρίς χημειοθεραπεία)	Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	Σε συνδυασμό με καβοζαντινίβη
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			
Συχνές	αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών), υπερευαισθησία	αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών), υπερευαισθησία	υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης)
Όχι συχνές			αντίδραση υπερευαισθησίας σχετιζόμενη με την έγχυση

## 2. Τοφαστινίμη — ακμή (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19885)

### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «συχνές»: Ακμή

### Φύλλο οδηγιών χρήσης

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα): Ακμή