



3 July 2023¹
EMA/PRAC/272815/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn l-5–8 ta' Ġunju 2023

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida generali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħud~~.

1. Nivolumab – Sindromu ta' rilaxx taċ-ċitokina (EPITT nru 19880)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella 6: Reazzjonijiet avversi b'monoterapija b'nivolumab

	Monoterapija b'nivolumab
Disturbi fis-sistema immunitarja	
Komuni	reazzjoni relatata mal-infużjoni (<u>inkluż is-sindromu ta' rilaxx taċ-ċitokina</u>), sensittività eċċessiva (inkluża reazzjoni anafilattika)

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



Tabella 7: Reazzjonijiet avversi b'livolumab flimkien ma' agenti terapewtiċi oħrajn

	Kombinazzjoni ma' ipilimumab (bi jew mingħajr kimoterapija)	Kombinazzjoni ma' kimoterapija	Kombinazzjoni ma' cabozantinib
Disturbi fis-sistema immunitarja			
Komuni	reazzjoni relatata mal-infużjoni (inkluż is-sindromu ta' rilaxx taċ-ċitokina), sensittività eċċessiva	reazzjoni relatata mal-infużjoni (inkluż is-sindromu ta' rilaxx taċ-ċitokina), sensittività eċċessiva	sensittività eċċessiva (inkluża reazzjoni anafilattika)
Mhux komuni			reazzjoni ta' sensittività eċċessiva relatata mal-infużjoni

2. Tofacitinib – Acnes (EPITT nru 19885)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-ġilda u fit-tessut ta' taħt il-ġilda

Frekwenza "komuni": Akne

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) Akne