



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/283171/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 5.- 8. juni 2023 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes, er gjennomstreknet.

### 1. Nivolumab – Cytokinfrigjøringsyndrom (EPITT nr. 19880)

#### Preparatomtale

#### 4.8 Bivirkninger

Tabell 6: Bivirkninger med nivolumab som monoterapi

	Nivolumab som monoterapi
	Forstyrrelser i immunsystemet
Vanlige	infusjonsrelatert reaksjon ( <u>inkludert cytokinfrigjøringsyndrom</u> ), overfølsomhet (inkludert anafylaktisk reaksjon)

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



Tabell 7: Bivirkninger med nivolumab i kombinasjon med andre legemidler

	Kombinasjon med ipilimumab (med eller uten kjemoterapi)	Kombinasjon med kjemoterapi	Kombinasjon med kabozantinib
Forstyrrelser i immunsystemet			
Vanlige	infusjonsrelatert reaksjon ( <u>inkludert cytokinfrigjøringssyndrom</u> ), overfølsomhet	infusjonsrelatert reaksjon ( <u>inkludert cytokinfrigjøringssyndrom</u> ), overfølsomhet	overfølsomhet (inkludert anafylaktisk reaksjon)
Mindre vanlige			Infusjonsrelatert overfølsomhetsreaksjon

## 2. Tofacitinib – Akne (EPITT nr. 19885)

### Preparatomtale

#### 4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens 'vanlige': Akne

### Pakningsvedlegg

#### 4. Mulige bivirkninger

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): Akne