



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355814/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 27—30 октомври 2025 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 продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (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. Босутиниб — кожен васкулит (EPITT № 20184)

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Честота „нечести“:

Кожен васкулит

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Възпаление на кръвоносните съдове в кожата, което може да доведе до обрив или синини (кожен васкулит).

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



2. Датополамаб дерукстекан — анафилактична реакция (ЕРІТТ № 20181)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Свръхчувствителност

Наблюдавани са сериозни анафилактични реакции при приложение на датополамаб дерукстекан. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за реакции на свръхчувствителност/алергични реакции, които може да имат същата клинична изява, като при реакция, свързана с инфузията. Лекарствените продукти за лечение на такива реакции, както и оборудването за спешни случаи, трябва да бъдат на разположение за незабавна употреба. В случай на сериозна реакция на свръхчувствителност лечението с датополамаб дерукстекан трябва незабавно и окончателно да се прекрати.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 3

Нарушения на имунната система

Честота: С неизвестна честота

Анафилактична реакция

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Datroway

Предупреждения и предпазни мерки

Datroway може също да причини:

- алергични реакции, включително анафилаксия: алергични реакции, които могат да бъдат сериозни, могат да се появят по време на вливането или скоро след него. Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, докато Ви се прилага Datroway. За признаци и симптоми на алергични реакции вижте точка 4. Възможни нежелани реакции.

Ако получите сериозна алергична реакция, Вашият лекар окончателно ще спре лечението Ви.

4. Възможни нежелани реакции

[...]

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и евентуално фатални. **Говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра**, ако забележите някои от следните:

[...]

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Алергична реакция, включително анафилаксия: може да включва признаци и симптоми като обрив, тежък сърбеж, зачервяване, замаяност, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (ангиоедем), затруднено дишане или преглъщане, и/или ниско кръвно налягане.

3. Епкоритамаб — хипогамаглобулинемия (EPITT № 20174)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сериозни инфекции

[...]

При пациенти, на които се прилага епкоритамаб, се съобщава и за хипогамаглобулинемия (вж. точка 4.8). Нивата на имуноглобулини (Ig) трябва да се наблюдават преди и по време на лечението. Пациентите трябва да се лекуват в съответствие с местните институционални указания, включително да се спазват мерките за предпазване от инфекции и антиминокробната профилактика.

[...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 7

Нарушения на имунната система

Честота „много чести“ за всички степени и „нечести“ за степени 3—4:

Хипогамаглобулинемия

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Terkinly

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

Вашият лекар или медицинска сестра ще направи кръвни изследвания преди и по време на лечението с епкоритамаб, за да провери нивата на антителата, които могат да са показателни за риска от инфекции при Вас и необходимостта от специфично лечение.

[...]

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции

[...]

Много чести: (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

[...]

Показани при кръвни изследвания

[...]

- ниски нива на имуноглобулини, които могат да доведат до инфекции