



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/89282/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Прието от PRAC на 7–10 април 2026 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. Аксикабтаген цилолевцел — Повишен риск от мозъчен оток при пациенти с първичен медиастинален В-едроклетъчен лимфом (PMBCL) (EPITТ № 20224)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### *Неврологични нежелани реакции*

Фатални и сериозни случаи на церебрален оток се съобщават при пациентите, лекувани с Yescarta, като повечето случаи са настъпили при пациенти с ICANS. Рискът от мозъчен оток може да е по-висок при пациенти с PMBCL (вж. точка 4.8).

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции, идентифицирани при Yescarta

Нарушения на нервната система

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



Честота: „Нечести“

Церебрален оток##

[Бележка под линия] ## Повечето случаи на церебрален оток са настъпили при пациенти с ICANS

Описание на избрани нежелани реакции

*Неврологични нежелани реакции*

[...]

В регистрите честотата на случаите на церебрален оток при показанието PMBCL е 1,6 % общо (2 случая от 129 пациенти с експозиция) в сравнение с 0,7 % общо при DLBCL и другите видове лимфом, при които е показан (28 случая от 3 876 пациенти с експозиция).

[...]

### **Листовка**

4. Възможни нежелани реакции

**Сериозни нежелани реакции**

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

[...]

- Подуване на мозъка (мозъчен оток).

## **2. Понатиниб – Вроден мегаколон, експозиция на майката по време на бременност (EPITТ № 20231)**

**Кратка характеристика на продукта**

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

[...]

Бременност

Въз основа на ограничени данни (за изхода, известен при по-малко от 50 случая на бременност) при хора са съобщени случаи на вроден мегаколон (болест на Hirschsprung) при деца, родени от жени с експозиция на понатиниб през първия триместър. Няма достатъчно данни относно употребата на Iclusig при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е установен. Iclusig не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не налага лечение с понатиниб. Iclusig трябва да се използва по време на бременност само когато е абсолютно необходимо. [...]

### **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Iclusig

[...]

Съобщени са случаи на вроден мегаколон, известен също като болест на Хишпрунг (вроден дефект, при която липсват нервни клетки в част от дебелото черво на кърмачето, което води до запушване на червата), при деца, родени от жени, лекувани с Iclusiq в периода на ранна бременност.