



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/355815/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 27.–30. října 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### 1. Bosutinib – kožní vaskulitida (EPITT č. 20184)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „méně časté“:

Kožní vaskulitida

#### Příbalová informace

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Zánět krevních cév v kůži, který může mít za následek vyrážku nebo tvorbu modřin (kožní vaskulitida).

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



## 2. Datopotamab deruxtekan – anafylaktická reakce (EPITT č. 20181)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Hypersenzitivita

Při podávání datopotamabu deruxtekanu byly pozorovány závažné anafylaktické reakce. Pacienty je třeba pečlivě sledovat s ohledem na hypersenzitivní/alergické reakce, které mohou mít stejné klinické projevy jako reakce spojené s infuzí. Léčivé přípravky k léčbě těchto reakcí a vybavení pro urgentní péči mají být k dispozici k okamžitému použití. V případě závažné hypersenzitivní reakce musí být léčba datopotamabem deruxtekanem okamžitě a trvale ukončena.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Tabulka 3

##### Poruchy imunitního systému

Četnost výskytu: není známo

anafylaktická reakce

### Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Datroway podán

#### Upozornění a opatření

Přípravek Datroway může také způsobovat:

- alergické reakce, včetně anafylaxe: alergické reakce, které mohou být závažné, se mohou vyskytnout během infuze nebo krátce po ní. Během podávání přípravku Datroway Vás lékař bude pečlivě sledovat. Znamky a příznaky alergických reakcí viz bod 4. Možné nežádoucí účinky.  
Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, lékař léčbu trvale ukončí.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

[...]

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a případně vést k úmrtí. **Okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru**, pokud zaznamenáte cokoli z následujícího:

[...]

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Alergická reakce, včetně anafylaxe: může zahrnovat známky a příznaky, jako je vyrážka, silné svědění, návaly, závrať, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla (angioedém), potíže s dýcháním nebo polykáním a/nebo nízký krevní tlak.

### 3. Epkoritamab – hypogamaglobulinemie (EPITT č. 20174)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné infekce

[...]

U pacientů léčených epkoritamabem byla hlášena také hypogamaglobulinemie (viz bod 4.8). Před zahájením léčby a v jejím průběhu je třeba sledovat hladiny imunoglobulinů (Ig). Pacienti mají být léčeni v souladu s místními pokyny zdravotnického zařízení, včetně opatření týkajících se infekcí a antimikrobiální profylaxe.

[...]

##### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 7

Poruchy imunitního systému

Frekvence „velmi časté“ u všech stupňů a „méně časté“ u stupňů 3–4:

Hypogamaglobulinemie

#### Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tepkinly používat

##### Upozornění a opatření

[...]

Lékař nebo zdravotní sestra Vám před zahájením léčby epkoritamabem a v jejím průběhu provedou krevní testy, aby zkontrolovali hladiny protilátek, které mohou poukazovat na riziko infekce a nutnost cílené léčby.

[...]

##### 4. Možné nežádoucí účinky

###### Další nežádoucí účinky

[...]

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

[...]

Prokázané v krevních testech

[...]

- nízké hladiny imunoglobulinů, které mohou vést k infekcím