



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355816/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 27.-30. oktober 2025

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", som indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Bosutinib – kutan vaskulit (EPITT nr. 20184)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed "Ikke almindelig":

Kutan vaskulit

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Betændelse i blodkarrene i huden, som kan medføre udslæt eller blå mærker (kutan vaskulit).

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



2. Datopotamab deruxtecan – anafylaktisk reaktion (EPITT nr. 20181)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hypersensibilitet

Der er observeret alvorlige, anafylaktiske reaktioner med datopotamab deruxtecan. Patienter bør overvåges nøje for hypersensibilitet/allergiske reaktioner, som kan have samme kliniske manifestation som en infusionsrelateret reaktion. Lægemidler til behandling af sådanne reaktioner samt nødudstyr bør være til rådighed til øjeblikkelig brug. I tilfælde af alvorlig hypersensibilitet skal behandling med datopotamab deruxtecan straks og permanent afbrydes.

4.8 Bivirkninger

Tabel over bivirkninger

Tabel 3

Immunsystemet

Hyppighed: ikke kendt

Anafylaktisk reaktion

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Datroway

Advarsler og forsigtighedsregler

Datroway kan også forårsage:

- allergiske reaktioner, herunder anafylaksi: Allergiske reaktioner, som kan være alvorlige, kan forekomme under eller kort efter infusionen. Lægen vil overvåge dig nøje, mens du får Datroway. Se punkt 4. Bivirkninger for tegn og symptomer på allergiske reaktioner.
Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion, vil lægen permanent stoppe behandlingen.

4. Bivirkninger

[...]

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og muligvis dødelige. **Tal straks med lægen eller sygeplejersken**, hvis du oplever nogen af følgende:

[...]

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergisk reaktion, herunder anafylaksi: Kan omfatte tegn og symptomer såsom udslæt, svær kløe, rødmen, svimmelhed, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals (angioødem), vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær og/eller lavt blodtryk.

3. Epcoritamab – Hypogammaglobulinæmi (EPITT nr. 20174)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige infektioner

[...]

Hypogammaglobulinæmi er også blevet rapporteret hos patienter, der får epcoritamab (se pkt. 4.8). Niveauet af immunglobulin (Ig) bør overvåges før og under behandling. Patienter bør behandles i henhold til lokale institutionelle retningslinjer, herunder foranstaltninger til infektionsforebyggelse og antimikrobiel profylakse.

[...]

4.8 Bivirkninger

Tabel 7

Immunsystemet

Hyppighed "Meget almindelig" for alle grader og "Ikke almindelig" for grad 3-4:

Hypogammaglobulinæmi

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tepkinly

Advarsler og forsigtighedsregler

[...]

Lægen eller sygeplejersken vil foretage blodprøver før og under behandlingen med epcoritamab for at kontrollere dine antistofniveauer, som kan indikere din risiko for infektion og behovet for specifik behandling.

[...]

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger

[...]

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer

[...]

Påvist i blodprøver

[...]

- lave niveauer af immunglobuliner, hvilket kan føre til infektioner