



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/89284/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde 7.-10. april 2026

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. Axicabtagen ciloleucel – Øget risiko for hjerneødem hos patienter med primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) (EPITT nr. 20224)**

#### **Produktresumé**

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### *Neurologiske bivirkninger*

Der er rapporteret om dødelige og alvorlige tilfælde af hjerneødem hos patienter, der behandles med Yescarta. De fleste tilfælde forekommer hos patienter med ICANS (immunrelateret neurotoksicitet). Risikoen for hjerneødem kan være højere hos patienter med PMBCL (se pkt. 4.8).

4.8. Bivirkninger

Tabel 1: Bivirkninger identificeret med Yescarta

Nervesystemet

Hyppighed "Ikke almindelig":

---

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



## Cerebralt ødem##

[Fodnote] ## De fleste tilfælde af cerebralt ødem forekom hos patienter med ICANS

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

### *Neurologiske bivirkninger*

[...]

I registrene var forekomsten af cerebralt ødem ved PMBCL-indikationen generelt 1,6 % (2 tilfælde ud af 129 eksponerede) sammenlignet med 0,7 % samlet set ved DLBCL- (diffust storcellet B-celle lymfom) og andre lymfomindikationer (28 tilfælde ud af 3.876 eksponerede).

[...]

## **Indlægsseddel**

### 4. Bivirkninger

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

[...]

- Hævelse af hjernen (hjerneødem).

## **2. Ponatinib – medfødt megacolon – maternel eksponering under graviditet (EPITT nr. 20231)**

### **Produktresumé**

#### 4.6. Fertilitet, graviditet og amning

[...]

##### Graviditet

På grundlag af begrænsede humane data (under 50 kendte graviditetsudfald) er der indberettet tilfælde af medfødt megacolon (Hirschsprungs sygdom) hos børn født af kvinder, der blev eksponeret for ponatinib i første trimester. Der findes ikke tilstrækkelige data vedrørende anvendelse af Iclusig til gravide kvinder. Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Risikoen for mennesker kendes ikke. Iclusig bør ikke anvendes under graviditet, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med ponatinib. Iclusig bør kun anvendes under graviditet, når det er klart nødvendigt. [...]

## **Indlægsseddel**

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Iclusig

[...]

Der er indberettet tilfælde af medfødt megacolon, også kaldet Hirschsprungs sygdom (en fødselsdefekt, hvor nervecellerne mangler i dele af barnets tyktarm, hvilket resulterer i blokering af tarmen), hos børn født af kvinder, der blev behandlet med Iclusig tidligt i graviditeten.