



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355818/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 27. bis 30. Oktober 2025

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Webseite zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Bosutinib – Kutane Vaskulitis (EPITT-Nr. 20184)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „Gelegentlich“:

Kutane Vaskulitis

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Entzündung der Blutgefäße in der Haut, die zu Ausschlag oder zu blauen Flecken führen kann (kutane Vaskulitis).

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



2. Datopotamab deruxtecan – Anaphylaktische Reaktion (EPITT-Nr. 20181)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeit

Bei Datopotamab deruxtecan wurden schwere anaphylaktische Reaktionen beobachtet. Patienten sollten engmaschig auf Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen beobachtet werden, die das gleiche klinische Erscheinungsbild wie eine infusionsbedingte Reaktion aufweisen können. Arzneimittel zur Behandlung solcher Reaktionen sowie Notfallausrüstung sollten sofort zur Verfügung stehen. Im Falle einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion muss die Behandlung mit Datopotamab deruxtecan unverzüglich und dauerhaft beendet werden.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Tabelle 3

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit: nicht bekannt

Anaphylaktische Reaktion

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Datroway beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Datroway kann außerdem Folgendes verursachen:

- allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie: Während oder kurz nach der Infusion können allergische Reaktionen auftreten, die schwerwiegend sein können. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Datroway engmaschig beobachten. Zu Anzeichen und Symptomen allergischer Reaktionen siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung dauerhaft beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend und möglicherweise tödlich sein. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

[...]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie: können Anzeichen und Symptome wie Ausschlag, schweres Jucken, Flush, Schwindelgefühl, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens (Angioödem), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schluckbeschwerden und/oder niedriger Blutdruck umfassen.

3. Epcoritamab – Hypogammaglobulinämie (EPITT-Nr. 20174)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwerwiegende Infektionen

[...]

Hypogammaglobulinämie wurde auch bei Patienten gemeldet, die Epcoritamab erhielten (siehe Abschnitt 4.8). Die Immunglobulinspiegel (Ig-Spiegel) sollten vor und während der Behandlung überwacht werden. Die Patienten sollten gemäß den lokalen institutionellen Leitlinien behandelt werden, die Infektionsschutzmaßnahmen und antimikrobielle Prophylaxe umfassen.

[...]

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 7

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit „Sehr häufig“ für alle Schweregrade und „Gelegentlich“ für die Schweregrade 3-4:

Hypogammaglobulinämie

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tepkinly beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird vor und während Ihrer Behandlung mit Epcoritamab Bluttests durchführen, um Ihre Antikörperwerte zu überprüfen, die auf Ihr Infektionsrisiko und die Notwendigkeit einer spezifischen Behandlung hinweisen können.

[...]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Andere Nebenwirkungen

[...]

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

[...]

In Bluttests nachgewiesen

[...]

- niedrige Immunglobulinspiegel, die zu Infektionen führen können