



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89285/2026
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 7. bis 10. April 2026

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. Axicabtagen ciloleucel – erhöhtes Risiko für Hirnödeme bei Patienten mit primärem mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) (EPITT-Nr. 20224)

Fachinformation

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Neurologische Nebenwirkungen

Es wurden tödliche und schwerwiegende Fälle von Hirnödemen bei Patienten, die mit Yescarta behandelt wurden, berichtet, wobei die meisten Fälle bei Patienten mit ICANS auftraten. Das Risiko für ein Hirnödem kann bei PMBCL-Patienten höher sein (siehe Abschnitt 4.8).

4.8. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Tabelle 1: Im Zusammenhang mit Yescarta identifizierte Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

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



Häufigkeit „Gelegentlich“

Hirnödem##

[Fußnote] ## Die meisten Fälle von Hirnödemen traten bei Patienten mit ICANS auf.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Neurologische Nebenwirkungen

[...]

In den Registern betrug die Inzidenz von Hirnödemen bei PMBCL-Indikation insgesamt 1,6 % (2 Fälle bei 129 exponierten Patienten), verglichen mit 0,7 % insgesamt bei DLBCL und anderen Lymphom-Indikationen (28 Fälle bei 3 876 exponierten Patienten).

[...]

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

[...]

- Schwellung des Gehirns (Hirnödem).

2. Ponatinib – Kongenitales Megakolon, Exposition von Müttern während der Schwangerschaft (EPITT-Nr. 20231)

Fachinformationen

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

[...]

Schwangerschaft

Auf der Grundlage begrenzter Humandaten (weniger als 50 bekannte Schwangerschaften) wurden Fälle von kongenitalem Megakolon (Hirschsprung-Krankheit) bei Kindern berichtet, die von Frauen geboren wurden, die im ersten Trimester Ponatinib ausgesetzt waren. Bisher liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Iclusig bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für die Anwendung beim Menschen ist unbekannt. Iclusig darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau erfordert eine Behandlung mit Ponatinib. Iclusig sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. [...]

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iclusig beachten?

[...]

Es wurden Fälle von angeborenem Megakolon, auch bekannt als Hirschsprung-Krankheit (ein Geburtsfehler, bei dem Nervenzellen in einem Teil des Dickdarms des Säuglings fehlen, was zu Darmverschluss führt), bei Kindern berichtet, die von Frauen geboren wurden, die in der frühen Schwangerschaft mit Iclusig behandelt wurden.