



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355822/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 27-30 de octubre de 2025

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales», que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Bosutinib – Vasculitis cutánea (EPITT n.º 20184)

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «Poco frecuentes»:

Vasculitis cutánea

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Inflamación de los vasos sanguíneos de la piel que puede provocar una erupción cutánea o moretones (vasculitis cutánea).

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



2. Datopotamab deruxtecán – Reacción anafiláctica (EPITT n.º 20181)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Se han observado reacciones anafilácticas graves con datopotamab deruxtecán. Se debe observar de cerca a los pacientes para detectar posibles reacciones de hipersensibilidad/alérgicas, que pueden tener la misma presentación clínica que una reacción relacionada con la perfusión. Se debe disponer de medicamentos para tratar estas reacciones, así como de equipo de emergencia para su uso inmediato. En caso de reacción de hipersensibilidad grave, el tratamiento con datopotamab deruxtecán deberá suspenderse de forma inmediata y permanente.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Tabla 3

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia: no conocida

Reacción anafiláctica

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de que le administren Datroway

Advertencias y precauciones

Datroway también puede producir:

- Reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas: las reacciones alérgicas que pueden ser graves pueden producirse durante la perfusión o poco después. Su médico le observará de cerca mientras se le administra Datroway. Para consultar los signos y síntomas de las reacciones alérgicas, ver la sección 4. Posibles efectos adversos.

Si presenta una reacción alérgica grave, su médico suspenderá definitivamente el tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

[...]

Algunos efectos adversos pueden ser graves y posiblemente mortales. **Consulte a su médico o enfermero inmediatamente** si observa alguno de los siguientes:

[...]

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica, incluidas reacciones anafilácticas: puede incluir signos y síntomas como erupción cutánea, picor intenso, rubor, mareos, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta (angioedema), dificultad para respirar o tragar y/o tensión arterial baja.

3. Epcoritamab – Hipogammaglobulinemia (EPITT n.º 20174)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Infecciones graves

[...]

También se ha notificado hipogammaglobulinemia en pacientes que recibieron epcoritamab (ver sección 4.8). Los niveles de inmunoglobulinas (Ig) deben vigilarse antes y durante el tratamiento. Los pacientes deben ser tratados de acuerdo con las guías institucionales locales, incluidas las precauciones para evitar infecciones y la profilaxis antimicrobiana.

[...]

4.8 Reacciones adversas

Tabla 7

Trastornos del sistema inmunológico

Categoría «Muy frecuente» para todos los grados y «Poco frecuente» para los grados 3-4:

Hipogammaglobulinemia

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tepkinly

Advertencias y precauciones

[...]

Su médico o enfermero le hará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con epcoritamab para comprobar sus niveles de anticuerpos y así saber si tiene riesgo de infección y si necesita algún tratamiento específico.

[...]

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

[...]

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

[...]

Mostrados en análisis de sangre

[...]

- niveles bajos de inmunoglobulinas, lo que puede provocar infecciones