



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355797/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitustest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 27.–30. oktoobri 2025 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignaale käsitlevate soovitusel](#) veebilehel (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Bosutiniib – nahavaskuliit (EPITT nr 20184)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „aeg-ajalt“:

nahavaskuliit

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

nahaveresoonte põletik, mis võib põhjustada löövet või verevalumeid (nahavaskuliit).

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



2. Datopotamab-derukstekaan – anafülaktiline reaktsioon (EPITT nr 20181)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkus

Datopotamab-derukstekaan kasutamisel on täheldatud raskeid anafülaktilisi reaktsioone. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida ülitundlikkusreaktsioonide ja allergiliste reaktsioonide suhtes, mille kliiniline pilt võib olla sama kui infusioonireaktsioonil. Ravimid ja erakorralise abi vahendid selliste reaktsioonide raviks peavad olema koheseks kasutamiseks kättesaadavad. Raske ülitundlikkusreaktsiooni korral tuleb ravi datopotamab-derukstekaaniga koheselt ja püsivalt katkestada.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Tabel 3

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus: teadmata

Anafülaktiline reaktsioon

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Datroway kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Datroway võib põhjustada ka:

- allergilisi reaktsioone, sh anafülaksiat: rasked allergilised reaktsioonid võivad tekkida infusiooni ajal või vahetult pärast seda. Arst jälgib teid Datroway kasutamise ajal tähelepanelikult. Allergiliste reaktsioonide tunnuste ja sümptomite kohta vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
Raske allergilise reaktsiooni korral katkestab arst ravi lõplikult.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised või lõppeda surmaga. **Pidage kohe nõu oma arsti või õega,** kui täheldate mõnda järgmistest sümptomitest:

[...]

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Allergiline reaktsioon, sh anafülaksia: võivad tekkida näiteks sellised nähud ja sümptomid nagu lööve, tugev sügelus, õhetus, peapööritus, näo, huulte, keele ja/või kurgu turse (angioödeem), hingamis- või neelamisraskused ja/või madal vererõhk.

3. Epkoritamab – hüpogammaglobulineemia (EPITT nr 20174)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tõsised infektsioonid

[...]

Epkoritamabi saanud patsientidel on teatatud ka hüpogammaglobulineemiast (vt lõik 4.8). Immunoglobuliini (Ig) sisaldust tuleb jälgida enne ravi ja ravi ajal. Patsiente tuleb ravida vastavalt kohalikele juhistele, sh infektsioonide ennetamise ja antimikroobse profülaktika osas.

[...]

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 7

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus „väga sage“ (kõik astmed) ja „aeg-ajalt“ (3. kuni 4. aste):

hüpogammaglobulineemia

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Tepkinly kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

Arst või meditsiiniõde teeb teile enne epkoritamabiga ravi alustamist ja ravi ajal vereanalüüse, et kontrollida teie antikehade sisaldust, mis võib viidata infektsiooni riskile ja eriravi vajadusele.

[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed

[...]

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

[...]

Leitud vereanalüüsides

[...]

- immunoglobuliinide väike sisaldus, mis võib soodustada infektsioonide teket