



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/355799/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 27 au 30 octobre 2025

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC en matière de mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

### 1. Bosutinib – Vascularite cutanée (EPITT n° 20184)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «Peu fréquent»:

Vascularite cutanée

#### Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100):

Inflammation des vaisseaux sanguins de la peau pouvant entraîner une éruption cutanée ou des ecchymoses (vascularite cutanée).

---

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



## 2. Datopotamab déruxtécan – Réaction anaphylactique (EPITT n° 20181)

### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Hypersensibilité

Des réactions anaphylactiques graves ont été observées avec le datopotamab déruxtécan. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter la survenue de réactions d'hypersensibilité/allergiques, qui peuvent avoir la même présentation clinique qu'une réaction liée à la perfusion. Les médicaments nécessaires au traitement de ces réactions, ainsi que le matériel d'urgence, doivent être disponibles pour une utilisation immédiate. En cas de réaction d'hypersensibilité grave, le traitement par datopotamab déruxtécan doit être immédiatement et définitivement interrompu.

#### 4.8 Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Tableau 3

##### Affections du système immunitaire

Fréquence: indéterminée

##### Réaction anaphylactique

### Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Datroway?

#### Avertissements et précautions

Datroway peut également provoquer:

- des réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie: des réactions allergiques qui peuvent être graves peuvent survenir pendant ou peu de temps après la perfusion. Votre médecin vous surveillera attentivement pendant l'administration de Datroway. Pour connaître les signes et symptômes des réactions allergiques, voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Votre médecin arrêtera définitivement votre traitement si vous présentez une réaction allergique grave.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

[...]

Certains effets indésirables peuvent être graves, voire mortels. **Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère** si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

[...]

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réaction allergique, y compris anaphylaxie: peut comprendre des signes et symptômes tels qu'une éruption cutanée, de fortes démangeaisons, des bouffées vasomotrices, des vertiges, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (angio-œdème), des difficultés à respirer ou à avaler et/ou une tension artérielle basse.

### **3. Epcoritamab – Hypogammaglobulinémie (EPITT n° 20174)**

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Infections graves

[...]

Une hypogammaglobulinémie a également été rapportée chez des patients recevant de l'epcoritamab (voir rubrique 4.8). Les taux d'immunoglobuline (Ig) doivent être surveillés avant et pendant le traitement. Les patients doivent être traités selon les recommandations locales en vigueur, y compris la prévention des infections et la prophylaxie antimicrobienne.

[...]

#### **4.8 Effets indésirables**

Tableau 7

Affections du système immunitaire

Fréquence «Très fréquent» pour tous les grades et «Peu fréquent» pour les grades 3-4:

Hypogammaglobulinémie

#### **Notice**

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tepkinly?

#### **Avertissements et précautions**

[...]

Votre médecin ou votre infirmier/ère procédera à des analyses sanguines avant et pendant votre traitement par epcoritamab, pour vérifier votre taux d'anticorps, et donc tout risque potentiel d'infection et la nécessité éventuelle d'un traitement spécifique.

[...]

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

#### **Autres effets indésirables**

[...]

**Très fréquents:** pouvant toucher plus d'une personne sur 10

[...]

Montré par les analyses de sang

[...]

- faibles taux d'immunoglobulines, ce qui peut favoriser les infections