



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/89263/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 7. do 10. travnja 2026.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale”, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

### **1. Aksikaptagen ciloleucel – povećani rizik od edema mozga u bolesnika s primarnim medijastinalnim B-velikostaničnim limfomom (PMBCL) (EPITT br. 20224)**

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### Neurološke nuspojave

Prijavljeni su ozbiljni i smrtonosni slučajevi cerebralnog edema u bolesnika liječenih lijekom Yescarta, pri čemu je većina slučajeva zabilježena u bolesnika s ICANS-om. Rizik od cerebralnog edema može biti veći u bolesnika s PMBCL-om (vidjeti dio 4.8).

#### **4.8 Nuspojave**

##### **Tablica 1: Nuspojave zabilježene kod primjene lijeka Yescarta**

Poremećaji živčanog sustava

Učestalost „manje često”

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



cerebralni edem##

[Bilješka] ## Većina slučajeva cerebralnog edema zabilježena je u bolesnika s ICANS-om

Opis odabranih nuspojava

*Neurološke nuspojave*

[...]

U registrima je stopa pojave cerebralnog edema u indikaciji PMBCL-a ukupno iznosila 1,6 % (dva slučaja na 129 izloženih bolesnika) u usporedbi s ukupno 0,7 % u indikacijama DLBCL-a i drugih limfoma (28 slučajeva na 3876 izloženih bolesnika).

[...]

**Uputa o lijeku**

**4. Moguće nuspojave**

**Ozbiljne nuspojave**

**Manje često (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)**

[...]

- oticanje mozga (cerebralni edem).

## **2. Ponatinib – kongenitalni megakolon, izloženost majke tijekom trudnoće (EPITT br. 20231)**

**Sažetak opisa svojstava lijeka**

**4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

[...]

Trudnoća

Na temelju ograničenih podataka o primjeni u ljudi (manje od 50 poznatih ishoda trudnoće) zabilježeni su slučajevi kongenitalnog megakolona (Hirschsprungova bolest) u djece koju su rodile žene izložene ponatinibu tijekom prvog tromjesečja. Nema dovoljno podataka o primjeni Iclusiga u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Potencijalni rizik za ljude nije poznat. Iclusig se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako kliničko stanje žene zahtijeva liječenje ponatinibom. Iclusig se ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće osim ako to nije neophodno. [...]

**Uputa o lijeku**

**2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Iclusig**

[...]

U djece koju su rodile žene liječene Iclusigom u ranoj trudnoći zabilježeni su slučajevi kongenitalnog megakolona, poznatog i kao Hirschsprungova bolest (urođena mana pri kojoj u dijelu debelog crijeva djeteta nedostaju živčane stanice, što dovodi do začepjenja crijeva).