



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355802/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2025. október 27-30-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlái” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Bozutinib – Cutan vasculitis (EPITT szám: 20184)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakoriság „Nem gyakori”:

Cutan vasculitis

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

A vérerek gyulladása a bőrben, amely kiütést vagy véráláfutást okozhat (kután vaszkulitisz).

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



2. Datopotamab deruxtekán – Anaphylaxiás reakció (EPITT szám: 20181)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenység

A datopotamab deruxtekán-kezeléssel összefüggésben súlyos, anaphylaxiás reakciókat figyeltek meg. A betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani a túlérzékenységi/allergiás reakciók észlelése érdekében, amelyek klinikai megjelenése megegyezhet az infúzióval kapcsolatos reakciókéval. Az ilyen reakciók kezelésére szolgáló gyógyszereknek, valamint a sürgősségi állapotok ellátására alkalmas felszerelésnek azonnali felhasználásra rendelkezésre kell állniuk. Súlyos túlérzékenységi reakció esetén a datopotamab deruxtekán-kezelést azonnal és véglegesen abba kell hagyni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

3. táblázat

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság: nem ismert

Anaphylaxiás reakció

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Datroway beadása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Datroway ezenkívül az alábbiakat okozhatja:

- allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát is: allergiás reakciók, amelyek súlyosak lehetnek, és az infúzió beadása alatt vagy röviddel az infúzió beadása után jelentkezhetnek. Kezelőorvosa szoros megfigyelés alatt fogja Önt tartani, amíg Datroway-t kap. Az allergiás reakciók jeleit és tüneteit lásd a 4. pontban (Lehetséges mellékhatások).

Ha Önél súlyos allergiás reakció jelentkezik, kezelőorvosa véglegesen leállítja a kezelést.

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

Bizonyos mellékhatások súlyosak, akár halálos kimenetelűek is lehetnek. **Azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel**, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

[...]

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- allergiás reakció, beleértve az anafilaxiát is: jelei és tünetei közé tartozhat a bőrkiütés, a súlyos viszketés, a kipirulás, a szédülés; az arc, az ajkak, a nyelv és/vagy a torok duzzanata

(angioödéma), a légzési vagy nyelési nehézség és/vagy az alacsony vérnyomás.

3. Epkoritamab – Hypogammaglobulinaemia (EPITT szám: 20174)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos fertőzések

[...]

Hypogammaglobulinaemiáról is beszámoltak az epkoritamabot kapó betegeknél (lásd 4.8 pont). Az immunglobulin- (Ig-) szintet ellenőrizni kell a kezelés előtt és alatt. A betegeket a helyi intézményi irányelveknek megfelelően kell kezelni, beleértve a fertőzés elleni óvintézkedéseket és az antimikrobiális profilaxist.

[...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

7. táblázat

Immunrendszeri betegségek és tünetek

„Nagyon gyakori” gyakoriság Minden súlyossági fok és „Nem gyakori” gyakoriság a 3–4. súlyossági fok esetében:

Hypogammaglobulinaemia

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Tepkinly alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

Az epkoritamab-kezelés előtt és alatt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember vérvizsgálatokat fog végezni, hogy ellenőrizze az ellenanyagok (antitestek) szintjét, amelynek eredménye jelezheti a fertőzés kockázatát, illetve azt, hogy szükség van-e célzott kezelésre.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások

[...]

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1-et érinthet

[...]

Vérvizsgálattal kimutatható

[...]

- alacsony immunglobulinszint, amely fertőzésekhez vezethet