



4 May 2026¹
EMA/PRAC/95898/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar– Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 7.-10. apríl 2026

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Axicabtagene ciloleucel – Aukin hættu á heilbjúg hjá sjúklingum með frumkomið B-stórfrumueitilæxli í miðmæti (PMBCL) (EPITT nr. 20224)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aukaverkanir í taugakerfi

Tilkynnt hefur verið um alvarleg og banvæn tilvik heilabjúgs hjá sjúklingum sem fengu Yescarta- en flest tilvikin komu fyrir hjá sjúklingum með heilkenni eiturverkana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum (ICANS). Hættu á heilabjúg getur verið meiri hjá sjúklingum með PMBCL (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Tafla 1: Aukaverkanir sem komu fram með Yescarta

Taugakerfi

Tíðni „Sjaldgæfar“

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



Heilabjúgur##

[Neðanmálsgrein] ## Flest tilvik heilabjúgs komu fyrir hjá sjúklingum með heilkenni eiturverkana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum (ICANS)

Lýsing á völdum aukaverkunum

Aukaverkanir í taugakerfi

[...]

Samkvæmt skráum var tíðni tilvika heilabjúgs við ábendinguna PMBCL 1,6% í heildina (2 tilvik af 129 sem fengu lyfið) samanborið við 0,7% við DLBCL og öðrum eitilæxlisábendingum (28 tilvik af 3876 sem fengu lyfið).

[...]

Fylgiseðill

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

[...]

- Bólga í heila (heilabjúgur).

2. Ponatinib – Hirschprungssjúkdómur, notkun mæðra á meðgöngu (EPITT nr. 20231)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

[...]

Meðganga

Byggt á takmörkuðum upplýsingum (innan við 50 þunganir) hefur verið tilkynnt um tilvik af Hirschprungssjúkdómi hjá börnum kvenna sem fengu ponatinib á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Engar fullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um notkun Iclusig á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki má nota Iclusig á meðgöngu nema sjúkdómsástand konunnar krefjist meðferðar með ponatinibi. Eingöngu má nota Iclusig á meðgöngu þegar brýna nauðsyn ber til. [...]

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Iclusig

[...]

Tilkynnt hefur verið um tilvik af Hirschsprungssjúkdómi (fæðingargalli þar sem vantar taugafrumur í hluta af ristli barnsins sem leiðir til þarmastíflu), hjá börnum mæðra sem fengið hafa Iclusig snemma á meðgöngu.