



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355803/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 27-30 ottobre 2025

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Tale testo è disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Bosutinib – Vasculite cutanea (EPITT n. 20184)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "non comune":

vasculite cutanea

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle che può provocare eruzione cutanea o lividi (vasculite cutanea).

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



2. Datopotamab deruxtecan – Reazione anafilattica (EPITT n. 20181)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ipersensibilità

Con datopotamab deruxtecan sono state osservate reazioni anafilattiche gravi. I pazienti devono essere tenuti sotto attenta osservazione per rilevare eventuali reazioni di ipersensibilità/allergiche, che possono avere la stessa presentazione clinica di una reazione correlata all'infusione. I medicinali per il trattamento di tali reazioni devono essere disponibili per l'uso immediato, unitamente alle attrezzature di emergenza. In caso di reazione grave di ipersensibilità, il trattamento con datopotamab deruxtecan deve essere immediatamente e permanentemente interrotto.

4.8 Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Tabella 3

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza: non nota

Reazione anafilattica

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima che Le venga somministrato Datroway

Avvertenze e precauzioni

Datroway può anche causare:

- reazioni allergiche, compresa l'anafilassi: reazioni allergiche che possono essere gravi possono verificarsi durante o poco dopo l'infusione. Il medico la terrà sotto attenta osservazione durante la somministrazione di Datroway. Per i segni e i sintomi di reazioni allergiche si veda il paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Se manifesta una reazione allergica grave, il medico interromperà definitivamente il trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

[...]

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e potenzialmente fatali. **Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere** se nota uno dei seguenti sintomi:

[...]

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazione allergica, compresa l'anafilassi: può includere segni e sintomi quali eruzione cutanea, forte prurito, rossore, capogiro, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola

(angioedema), difficoltà di respirazione o deglutizione e/o bassa pressione sanguigna.

3. Epcoritamab – ipogammaglobulinemia (EPITT n. 20174)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Infezioni gravi

[...]

È stata segnalata anche ipogammaglobulinemia in pazienti trattati con epcoritamab (vedere paragrafo 4.8). I livelli di immunoglobulina (Ig) devono essere monitorati prima e durante il trattamento. I pazienti devono essere trattati secondo le linee guida istituzionali locali, comprese le precauzioni contro le infezioni e la profilassi antimicrobica.

[...]

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 7

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza "molto comune" per tutti i gradi e "non comune" per i gradi da 3 a 4:

Ipgammaglobulinemia

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di usare Tepkinly

Avvertenze e precauzioni

[...]

Il medico o l'infermiere effettueranno esami del sangue, prima e durante il trattamento con epcoritamab, per controllare i livelli di anticorpi che potrebbero indicare un rischio di infezione e la necessità di un trattamento specifico.

[...]

4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati

[...]

Molto comune: può riguardare più di una 1 persona su 10

[...]

Evidenziati negli esami del sangue

[...]

- bassi livelli di immunoglobuline, che possono portare a infezioni