



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/89274/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn is-7 u l-10 ta' April 2026

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estratti mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolinjat](#). It-test attwali li għandu jiġihassar huwa ~~ingassat~~.

### **1. Axicabtagene ciloleucel – Riskju miżjud ta' edema fil-moħħ f'pazjenti b'limfoma taċ-ċelluli B kbar medjastinali primarju (, *primary mediastinal large B-cell lymphoma* (PMBCL)) (EPITT nru 20224)**

#### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

##### 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### *Reazzjonijiet avversi newroloġiċi*

Ġew irrapportati każijiet fatali u serji ta' edema ċerebrali f'pazjenti trattati b'Yescarta [bil-biċċa l-kbira tal-każijiet seħhew f'pazjenti b'ICANS. Ir-riskju għal edema ċerebrali jista' jkun akbar f'pazjenti b'PMBCL \(ara sezzjoni 4.8\).](#)

##### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi għall-medicina identifikati b'Yescarta

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



Disturbi fis-sistema nervuża

Frekwenza "Mhux komuni"

Edema ċerebrali##

[Nota f'qiegħ il-paġna] ## Hafna mill-każijiet ta' edema ċerebrali seħħew f'pazienti b'ICANS

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

*Reazzjonijiet avversi newroloġiċi*

[...]

Fir-reġistri, ir-rata ta' avveniment ta' edema ċerebrali fl-indikazzjoni ta' PMBCL kienet 1.6 % b'mod ġenerali (2 każijiet f'129 esposti) meta mqabbla ma' 0.7 % b'mod ġenerali f'DLBCL u indikazzjonijiet oħrajn ta' limfoma (28 każ fi 3,876 esposti).

[...]

#### **Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

#### **Effetti sekondarji serji**

**Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)**

[...]

- Nefha tal-moħħ (edema ċerebrali).

## **2. Ponatinib – Megakolon kongenitali, esponiment matern waqt it-tqala (EPITT nru 20231)**

#### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.6. Fertilità, tqala u treddigh

[...]

Tqala

Abbaži ta' data mill-bnedmin limitata (inqas minn 50 eżitu ta' tqala magħrufa), ġew irrapportati każijiet ta' megakolon kongenitali (il-marda ta' Hirschsprung) fi tfal imwielda lil nisa esposti għal ponatinib matul l-ewwel trimestru. M'hemm ebda tagħrif adegwat fuq l-użu ta' Iclusig f'nisa tqal. Studji f'animali wrew tossiċità riproduttiva (ara s-sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali għal bnedmin mhux magħruf. Iclusig m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara ma tkunx teħtieġ trattament b'ponatinib. Iclusig għandu jintuża waqt it-tqala biss meta jkun meħtieġ b'mod ċar.

[...]

#### **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Iclusig

[...]

Każijiet ta' megakolon kongenitali, maghruf ukoll bħala l-marda ta' Hirschsprung (difett fit-twelid fejn iċ-ċelluli tan-nervituri huma niegħsa minn parti tal-musrana l-kbira tat-tarbija, li jirriżulta f'imblukkar tal-musrana) ġew irrapportati fi tfal imwiġda minn nisa trattati b'Iclusig fi stadju bikri ta' tqala.