



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/359232/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 27.-30.oktober 2025 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen, er understreket. Nåværende tekst som skal slettes, er gjennomstreket.

1. Bosutinib – Kutan vaskulitt (EPITT nr. 20184)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens «Mindre vanlige»:

Kutan vaskulitt

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

Betennelse i blodårer i huden som kan føre til utslett eller blåmerker (kutan vaskulitt).

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



2. Datopotamabderukstekan – Anafylaktisk reaksjon (EPITT nr. 20181)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Overfølsomhet

Alvorlige anafylaktiske reaksjoner er observert ved bruk av datopotamabderukstekan. Pasienter skal overvåkes nøye med tanke på overfølsomhets-/allergiske reaksjoner, som kan ha samme kliniske presentasjon som en infusjonsrelatert reaksjon. Legemidler til behandling av slike reaksjoner, samt utstyr for akuttbehandling, skal være umiddelbart tilgjengelig. Ved alvorlig overfølsomhetsreaksjon må behandlingen med datopotamabderukstekan umiddelbart og permanent seponeres.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Tabell 3

Forstyrrelser i immunsystemet

Frekvens: Ikke kjent

Anafylaktisk reaksjon

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du får Datroway

Advarsler og forsiktighetsregler

Datroway kan også forårsake:

- Allergiske reaksjoner, inkludert anafylaksi: Allergiske reaksjoner, som kan være alvorlige, kan oppstå under eller kort tid etter infusjonen. Legen din vil overvåke deg nøye mens du får Datroway. For tegn og symptomer på allergiske reaksjoner, se avsnitt 4. Mulige bivirkninger.

Ved en alvorlig allergisk reaksjon vil legen din avslutte behandlingen permanent.

4. Mulige bivirkninger.

[...]

Enkelte bivirkninger kan være alvorlige og muligens dødelige. **Snakk med lege eller sykepleier umiddelbart** dersom du merker noen av følgende symptomer.

[...]

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Allergisk reaksjon, inkludert anafylaksi: kan omfatte tegn og symptomer som utslett, kraftig kløe, varmekfølelse, svimmelhet, hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals (angioødem), pustevansker eller svelgevansker, og/eller lavt blodtrykk.

3. Epkoritamab – Hypogammaglobulinemi (EPITT nr. 20174)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige infeksjoner

[...]

Hypogammaglobulinemi er også rapportert hos pasienter som får epkoritamab (se pkt. 4.8). Immunglobulinnivåer (Ig) bør overvåkes før og under behandling. Pasienter bør behandles i henhold til lokale retningslinjer, inkludert forebygging av infeksjoner og antimikrobiell profylakse.

[...]

4.8 Bivirkninger

Tabell 7

Forstyrrelser i immunsystemet

Frekvens «Svært vanlige» for alle grader og «Mindre vanlige» for grad 3-4:

Hypogammaglobulinemi

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Tepkinly

Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Legen eller sykepleieren vil ta blodprøver før og under behandlingen med epkoritamab, for å sjekke antistoffnivået i blodet ditt. Det kan indikere om du har risiko for å få en infeksjon og om du trenger egen behandling mot det.

[...]

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger

[...]

Svært vanlige: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

[...]

Vises i blodprøver

[...]

- lave nivåer av immunglobuliner, som kan føre til infeksjoner