



4 May 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/90684/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 7.-10. april 2026 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 ~~gjennomstrek~~.

### **1. Aksikabtagenciloleucel - Økt risiko for hjerneødem hos pasienter med primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) (EPITT nr. 20224)**

#### **Preparatomtale**

##### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

##### *Nevrologiske bivirkninger*

Dødelige og alvorlige tilfeller av cerebralt ødem er rapportert hos pasienter behandlet med Yescarta- med de fleste tilfeller forekommende hos pasienter med ICANS. Risikoen for cerebralt ødem kan være høyere hos pasienter med PMBCL (se pkt. 4.8).

##### 4.8 Bivirkninger

Tabell 1: Bivirkninger identifisert med Yescarta

Nevrologiske sykdommer

Frekvens «Mindre vanlige»

Cerebralt ødem<sup>##</sup>

[Fotnote] <sup>##</sup> De fleste tilfeller av cerebralt ødem forekom hos pasienter med ICANS.

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



Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

*Nevrologiske bivirkninger*

[...]

I registre var forekomsten av cerebralt ødem hos pasienter med PMBCL 1,6 % (2 tilfeller av 129 eksponerte) sammenlignet med 0,7 % hos pasienter med DLBCL og andre lymfomer (28 tilfeller av 3876 eksponerte).

[...]

### **Pakningsvedlegg**

4. Mulige bivirkninger

#### **Alvorlige bivirkninger**

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

[...]

- Hevelse i hjernen (cerebralt ødem)

## **2. Ponatinib – Medfødt megakolon, maternell eksponering under graviditet (EPITT nr. 20231)**

### **Preparatomtale**

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

[...]

Graviditet

Basert på begrensede data fra mennesker (mindre enn 50 kjente graviditetsutfall), er det rapportert tilfeller av medfødt megakolon (Hirschsprungs sykdom) hos barn født av kvinner som ble eksponert for ponatinib i første trimester. Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av Iclusig hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Potensiell risiko for mennesker er ikke kjent. Iclusig skal ikke brukes under graviditet med mindre kvinnens kliniske tilstand krever behandling med ponatinib. Iclusig skal bare brukes under graviditet hvis strengt nødvendig.[...]

### **Pakningsvedlegg**

2. Hva du må vite før du bruker Iclusig

[...]

Det er rapportert tilfeller av medfødt, unormal og voldsom utvidelse av tykktarmen (megakolon) hos barn født av kvinner som ble behandlet med Iclusig tidlig i graviditeten. Tilstanden er også kjent som Hirschsprungs sykdom (en fødselsdefekt der nerveceller mangler i deler av babyens tykktarm, noe som fører til blokkering av tarmen).