



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355810/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 27-30 octombrie 2025

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Bosutinib – vasculită cutanată (EPITT nr. 20184)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente:

Vasculită cutanată

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

Inflamare a vaselor de sânge din piele, care poate cauza erupții pe piele sau vânătăi (vasculită cutanată).

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



2. Datopotamab deruxtecan – Reacție anafilactică (EPITT nr. 20181)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipersensibilitate

Au fost raportate reacții anafilactice grave la datopotamab deruxtecan. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru reacții de hipersensibilitate/alergice, care pot avea același tablou clinic ca o reacție legată de perfuzie. Medicamentele pentru tratarea acestor reacții, precum și echipamentele de urgență trebuie să fie disponibile pentru utilizare imediată. În cazul unei reacții de hipersensibilitate grave, tratamentul cu datopotamab deruxtecan trebuie oprit imediat și definitiv.

4.8 Reacții adverse

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tabelul 3

Tulburări ale sistemului imunitar

Frecvență necunoscută

Reacție anafilactică

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Datroway

Atenționări și precauții

Datroway poate cauza, de asemenea:

- reacții alergice, inclusiv anafilaxie: reacții alergice care pot fi grave pot apărea în timpul perfuziei sau la scurt timp după aceea. Medicul dumneavoastră vă va observa îndeaproape în timp ce vi se administrează Datroway. Pentru semnele și simptomele reacțiilor alergice, vezi pct. 4. Reacții adverse posibile

Dacă aveți o reacție alergică gravă, medicul dumneavoastră vă va opri definitiv tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

[...]

Unele reacții adverse pot fi grave și, posibil, letale. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale** dacă observați oricare dintre următoarele:

[...]

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacție alergică, inclusiv anafilaxie: poate include semne și simptome precum erupții pe piele, mâncărime severă, înroșire la nivelul feței și gâtului, ameteală, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (angioedem), dificultăți la respirație sau la înghițire și/sau tensiune arterială mică.

3. Epcoritamab – Hipogamaglobulinemie (EPITT nr. 20174)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Infecții grave

[...]

Hipogamaglobulinemia a fost raportată și la pacienții cărora li s-a administrat epcoritamab (vezi pct. 4.8). Valorile imunoglobulinei (Ig) trebuie monitorizate înaintea și în timpul tratamentului. Pacienții trebuie tratați în conformitate cu ghidurile instituționale locale, incluzând măsurile de precauție în caz de infecție și profilaxia antimicrobiană.

[...]

4.8 Reacții adverse

Tabelul 7

Tulburări ale sistemului imunitar

„Foarte frecvente” pentru toate gradele și „Mai puțin frecvente” pentru gradele 3-4:

Hipogamaglobulinemie

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tepkinly

Atenționări și precauții

[...]

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor efectua analize de sânge, înaintea și în timpul tratamentului cu epcoritamab, pentru a vă verifica valorile anticorpilor, care pot indica riscul dumneavoastră de a avea o infecție și necesitatea unui tratament specific.

[...]

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse

[...]

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

[...]

Apar în analizele de sânge

[...]

- valori scăzute ale imunoglobulinelor, care pot duce la infecții