



4 May 2026¹
EMA/PRAC/89280/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 7. in 10. aprilom 2026

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Aksikabtagen cilolevcel – povečano tveganje za možganski edem pri bolnikih s primarnim mediastinalnim velikoceličnim B-limfomom (PMBCL) (št. EPITT 20224)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nevrološki neželeni učinki

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Yescarta, so poročali o smrtnih in resnih primerih možganskega edema, večina primerov pa se je pojavila pri bolnikih z ICANS. Tveganje za možganski edem je lahko večje pri bolnikih s primarnim mediastinalnim velikoceličnim B-limfomom (glejte poglavje 4.8).

4.8. Neželeni učinki

Preglednica 1: Neželeni učinki, ugotovljeni pri zdravilu Yescarta

Bolezni živčevja

Pogostnost „občasni“

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



možganski edem##

[Opomba] ## Večina primerov možganskega edema se je pojavila pri bolnikih z ICANS.

Opis izbranih neželenih učinkov

Nevrološki neželeni učinki

[...]

V registrih je celokupna stopnja pojavnosti možganskega edema pri indikaciji PMBCL znašala 1,6 % (2 primera od 129 izpostavljenih), v primerjavi z 0,7 % pri indikacijah DLBCL in drugih indikacijah limfoma (28 primerov od 3876 izpostavljenih).

[...]

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Resni neželeni učinki

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

[...]

- oteklina možganov (možganski edem).

2. Ponatinib – prirojeni megakolon, izpostavljenost matere med nosečnostjo (št. EPITT 20231)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

[...]

Nosečnost

Na podlagi omejenih podatkov pri ljudeh (manj kot 50 znanih izidov nosečnosti) so poročali o primerih prirojenega megakolona (Hirschsprungove bolezni) pri otrocih, rojenih ženskam, ki so bile v prvem trimesečju izpostavljene ponatinibu. Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Iclusig pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Zdravilo Iclusig se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če klinično stanje ženske zahteva zdravljenje s ponatinibom. Zdravilo Iclusig se sme med nosečnostjo uporabljati le, če je to nujno potrebno. [...]

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iclusig

[...]

Pri otrocih, ki so se rodili ženskam, zdravljenim z zdravilom Iclusig v zgodnji nosečnosti, so poročali o primerih prirojenega megakolona, znanega tudi kot Hirschsprungova bolezen (prirojena okvara, pri kateri v delu debelega črevesa dojenčka manjkajo živčne celice, kar povzroči zaporo črevesja).