



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89281/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 7–10 april 2026

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Axikabtagenciloleucel – Ökad risk för hjärnödem hos patienter med primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL) (EPITT nr 20224)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Neurologiska biverkningar

Dödsfall och allvarliga fall av cerebralt ödem har rapporterats hos patienter som behandlats med Yescarta. De flesta fallen inträffade hos patienter med ICANS. Risken för cerebralt ödem kan vara högre hos patienter med PMBCL (se avsnitt 4.8).

4.8. Biverkningar

Tabell 1: Biverkningar som identifierats med Yescarta

Centrala och perifera nervsystemet

Frekvensen "Mindre vanliga"

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



Cerebralt ödem##

[Fotnot] ## De flesta fallen av cerebralt ödem inträffade hos patienter med ICANS

Beskrivning av utvalda biverkningar

Neurologiska biverkningar

[...]

I registren var incidensen av cerebralt ödem vid PMBCL-indikationen 1,6 % totalt (2 fall av 129 exponerade) jämfört med 0,7 % totalt vid DLBCL och andra lymfomindikationer (28 fall av 3 876 exponerade).

[...]

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

[...]

- Svullnad i hjärnan (cerebralt ödem).

2. Ponatinib – Medfödd megakolon, moderns exponering under graviditet (EPITT nr 20231)

Produktresumé

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

[...]

Graviditet

Baserat på begränsad humandata (mindre än 50 kända graviditeter) har fall av medfödd megakolon (Hirschsprungs sjukdom) rapporterats hos barn till kvinnor som exponerats för ponatinib under första trimestern. Det finns inga adekvata data från användningen av Iclusig till gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människor är okänd. Iclusig ska endast användas under graviditet då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med ponatinib. Iclusig ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. [...]

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Iclusig

[...]

Fall av medfödd megakolon, även kallad Hirschsprungs sjukdom (en fosterskada där nervceller saknas i delar av spädbarnets tjocktarm, vilket leder till stopp i tarmarna) har rapporterats hos barn till kvinnor som behandlats med Iclusig i början av graviditeten.