



24 November 2025¹
EMA/PRAC/355820/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 27-30 Οκτωβρίου 2025

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα [Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Βοσουτινίμη - Δερματική αγγειίτιδα (EPITΤ αριθ. 20184)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «Όχι συχνές»:

Δερματική αγγειίτιδα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

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



Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος που μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα ή μώλωπες (δερματική αγγειίτιδα).

2. Datopotamab deruxtecan – Αναφυλακτική αντίδραση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20181)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερευαισθησία

Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις με τη δατοποταμάμμη δερουξετεκάνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν εμφάνιση υπερευαισθησίας/αλλεργικών αντιδράσεων, οι οποίες μπορεί να έχουν την ίδια κλινική εικόνα με μια αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση. Φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία των εν λόγω αντιδράσεων, καθώς και εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για άμεση χρήση. Σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, η θεραπεία με δατοποταμάμμη δερουξετεκάνη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και οριστικά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Πίνακας 3

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Συχνότητα: μη γνωστή

Αναφυλακτική αντίδραση

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Datroway

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Datroway μπορεί επίσης να προκαλέσει:

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας: αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την έγχυση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά ενόσω σας χορηγείται το Datroway. Για τα σημεία και τα συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ο γιατρός σας θα διακόψει οριστικά τη θεραπεία σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και ίσως θανατηφόρες. **Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας** εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

[...]

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας: μπορεί να περιλαμβάνει σημεία και συμπτώματα όπως εξάνθημα, έντονο κνησμό, έξαψη, ζάλη, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του φάρυγγα (αγγειοοίδημα), δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, και/ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.

3. Επκοριταμάμμη - Υπογαμμασφαιριναιμία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20174)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις

[...]

Υπογαμμασφαιριναιμία έχει αναφερθεί επίσης σε ασθενείς που έλαβαν επκοριταμάμμη (βλ. παράγραφο 4.8). Τα επίπεδα ανοσοσφαιρίνης (Ig) θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την προφύλαξη από λοιμώξεις και την αντιμικροβιακή προφύλαξη.

[...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 7

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Συχνότητα «Πολύ συχνές» για όλους τους βαθμούς και «Όχι συχνές» για τους βαθμούς 3-4:

Υπογαμμασφαιριναιμία

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Terkinly

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με επκοριταμάμμη, για να ελέγξει τα επίπεδα των αντισωμάτων σας, τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν τον κίνδυνο λοίμωξης και την ανάγκη για συγκεκριμένη θεραπεία.

[...]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

[...]

Εμφανίζονται σε αιματολογικές εξετάσεις

[...]

- χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρινών, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε λοιμώξεις