



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355798/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa 27.–30. lokakuuta 2025

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleviivattu. Nykyinen poistettava teksti on ~~yliviivattu~~.

1. Bosutinibi – ihovaskuliitti (EPITT nro 20184)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudosis

Yleisyys "melko harvinainen":

Ihovaskuliitti

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

Ihon verisuonten tulehdus, joka voi aiheuttaa ihottumaa tai mustelmia (ihovaskuliitti).

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



2. Datopotamabi-derukstekaani – anafylaktinen reaktio (EPITT nro 20181)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyys

Datopotamabi-derukstekaenin käytön yhteydessä on havaittu vakavia anafylaktisia reaktioita. Potilaita on seurattava tarkasti yliherkkyiden / allergisten reaktioiden varalta. Tapausten kliininen oirekuva voi olla sama kuin infuusioon liittyvissä reaktioissa. Näiden reaktioiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden sekä ensiapuvälineiden tulisi olla välittömästi käytettävissä. Jos ilmenee vakava yliherkkyysreaktio, datopotamabi-derukstekaanihoito on lopetettava välittömästi ja pysyvästi.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko

Taulukko 3

Immuunijärjestelmä

Yleisyys: tuntematon

Anafylaktinen reaktio

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Datroway-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Datroway voi aiheuttaa myös seuraavia:

- allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaksia. Allergisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia, voi esiintyä infuusion aikana tai pian sen jälkeen. Lääkäri seuraa tarkasti, kun saat Datroway-valmistetta. Allergisten reaktioiden merkeistä ja oireista on kerrottu kohdassa 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Jos saat vakavan allergisen reaktion, lääkäri lopettaa hoidon pysyvästi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja mahdollisesti kuolemaan johtavia. **Keskustele välittömästi lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa**, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

[...]

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- allerginen reaktio, mukaan lukien anafylaksia. Merkkejä ja oireita voivat olla ihottuma, vaikea kutina, punoitus, huimaus, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen (angioedeema), hengitys- tai nielemisvaikeudet ja/tai matala verenpaine.

3. Epkoritamabi – hypogammaglobulinemia (EPITT nro 20174)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vakavat infektiot

[...]

Epkoritamabia saavilla potilailla on raportoitu myös hypogammaglobulinemiaa (ks. kohta 4.8). Immunoglobuliinien (Ig) pitoisuuksia on seurattava ennen hoitoa ja sen aikana. Potilaita on hoidettava paikallisten hoitosuosittelujen mukaisesti, ottaen huomioon myös infektioiden liittyvät varotoimet sekä mikrobilääkeprofylaksi.

[...]

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 7

Immuunijärjestelmä

Yleisyys ”hyvin yleinen” kaikissa vaikeusasteissa ja ”melko harvinainen” vaikeusasteissa 3–4:

Hypogammaglobulinemia

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tepkinly-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Lääkäri tai sairaanhoitaja ottaa verikokeita ennen epkoritamabihoitoa ja sen aikana vasta-ainepitoisuuksien tarkistamiseksi. Vasta-ainepitoisuudet voivat kertoa infektioriskistä ja erityishoidon tarpeesta.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset

[...]

Hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä

[...]

Näkyvät verikokeissa

[...]

- alhaiset immunoglobuliinipitoisuudet, mikä voi johtaa infektioiden