



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/355801/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 27. do 30. listopada 2025.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale”, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

### 1. Bosutinib – kožni vaskulitis (EPITT br. 20184)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.8 Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „manje često”:

Kožni vaskulitis

#### Uputa o lijeku

##### 4. Moguće nuspojave

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

upala krvnih žila u koži koja može dovesti do pojave osipa ili modrica (kožni vaskulitis).

---

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



## 2. Datopotamab derukstekan – anafilaktička reakcija (EPITT br. 20181)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

##### Preosjetljivost

Zabilježene su ozbiljne, anafilaktičke reakcije kod primjene datopotamab derukstekana. Bolesnike treba pomno pratiti radi moguće pojave reakcija preosjetljivosti / alergijskih reakcija, koje mogu imati istu kliničku prezentaciju kao i reakcija povezana s infuzijom. Lijekovi za liječenje takvih reakcija, kao i oprema za hitne slučajeve, trebaju biti odmah dostupni za upotrebu. U slučaju ozbiljne reakcije preosjetljivosti, liječenje datopotamab derukstekomom mora se odmah i trajno prekinuti.

#### 4.8 Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Tablica 3

##### Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost: nepoznato

anafilaktička reakcija

### Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete primati Datroway

#### Upozorenja i mjere opreza

Datroway može također uzrokovati:

- alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju: alergijske reakcije koje mogu biti ozbiljne mogu se pojaviti tijekom ili ubrzo nakon infuzije. Liječnik će Vas pomno pratiti dok primete Datroway. Znakove i simptome alergijskih reakcija pogledajte u dijelu 4. Moguće nuspojave.

Ako Vam se pojavi ozbiljna alergijska reakcija, liječnik će trajno prekinuti Vaše liječenje.

#### 4. Moguće nuspojave

[...]

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i možda imati smrtni ishod. **Odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri** ako opazite bilo što od sljedećeg:

[...]

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijska reakcija, uključujući anafilaksiju: može uključivati znakove i simptome kao što su osip, težak svrbež, navale crvenila, omaglica, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla (angioedem), otežano disanje ili gutanje i/ili nizak krvni tlak.

### 3. Epkoritamab – hipogamaglobulinemija (EPITT br. 20174)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ozbiljne infekcije

[...]

Hipogamaglobulinemija je također prijavljena u bolesnika koji su primali epkoritamab (vidjeti dio 4.8). Potrebno je pratiti razine imunoglobulina (Ig) prije i tijekom liječenja. Bolesnike je potrebno liječiti u skladu s lokalnim smjernicama institucije, uključujući mjere opreza od razvoja infekcije i antimikrobnu profilaksu.

[...]

#### 4.8 Nuspojave

Tablica 7.

Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost „Vrlo često“ za sve stupnjeve i „Manje često“ za stupnjeve 3 – 4:

Hipogamaglobulinemija

#### Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primati Tepkinly

#### Upozorenja i mjere opreza

[...]

Vaš liječnik ili medicinska sestra će prije i tijekom liječenja epkoritamabom obaviti krvne pretrage kako bi Vam provjerili razine protutijela, što može ukazati na rizik od infekcije i potrebu za posebnim liječenjem.

[...]

4. Moguće nuspojave

#### Ostale nuspojave

[...]

**Vrlo često:** može se javiti u više od 1 na 10 osoba

[...]

Vidljivo iz krvnih pretraga

[...]

- niske razine imunoglobulina, što može dovesti do infekcija