



24 November 2025¹
EMA/PRAC/357426/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar– Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 27.-30. október 2025

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Bosutinib – Ofnæmisæðabólga (EPITT nr. 20184)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni „sjaldgæfar“:

Ofnæmisæðabólga

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar (geta komi fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Bólga í æðum í húð sem getur valdið útbrotum og mari (ofnæmisæðabólga).

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



2. Datopotamab deruxtecan – Bráðaofnæmiskast (EPITT nr. 20181)

Samantekt á eiginleikum lyf

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmi

Alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð hafa komið fram við notkun datopotamab deruxtecan. Fylgjast skal náið með sjúklingum m.t.t. ofnæmisviðbragða sem geta haft sömu klínísku einkenni og innrennslistengd viðbrögð. Lyf til meðhöndlunar á slíkum viðbrögðum, sem og neyðarbúnaður, skulu vera til staðar til tafarlausrar notkunar. Þegar um er að ræða alvarleg ofnæmisviðbrögð skal hætta meðferð með datopotamab deruxtecani tafarlaust og fyrir fullt og allt.

4.8 Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 3

Ónæmiskerfi

Tíðni: tíðni ekki þekkt

Bráðaofnæmiskast

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að gefa Datroway

Varnaðarorð og varúðarreglur

Datroway gæti líka valdið:

- Ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bráðaofnæmi: Ofnæmisviðbrögð, sem geta verið alvarleg, geta komið fram á meðan á innrennsli stendur eða stuttu eftir að því lýkur. Læknirinn mun fylgjast náið með þér á meðan þér er gefið Datroway. Sjá upplýsingar um einkenni ofnæmisviðbragða í kafla 4. Hugsanlegar aukaverkanir.

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð mun læknirinn hætta meðferðinni fyrir fullt og allt.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og hugsanlega banvænar. **Hafðu tafarlaust samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn** ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi:

[...]

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi: Geta falið í sér einkenni eins og útbrot, verulegan kláða, hitaroða í húð, sundl, þrota í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi (ofnæmisbjúg), erfiðleika með öndun eða að kynqja og/eða lágan blóðbrýsting.

3. Epcoritamab – Gammaglóbúlínlækkun (EPITT nr. 20174)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Alvarlegar sýkingar

[...]

Einnig hefur verið tilkynnt um gammaglóbúlínlækkun hjá sjúklingum sem fá epcoritamab (sjá kafla 4.8). Mæla skal gildi immúnóglóbúlína (Ig) fyrir meðferðina og meðan á henni stendur. Meðhöndla skal sjúklinga samkvæmt verklagsreglum stofnana á hverjum stað, þ.m.t. viðhafa sýkingavarnir og fyrirbyggjandi sýklalyfjagjöf.

[...]

4.8 Aukaverkanir

Tafla 7

Ónæmiskerfi

Tíðni „mjög algengar“ fyrir öll stig og „sjaldgæfar“ fyrir stig 3-4:

Gammaglóbúlínlækkun

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Tepkinly

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun taka blóðsýni fyrir og meðan á meðferð með epcoritamapi stendur til að kanna gildi mótefna sem geta gefið til kynna hættu á sýkingu og þörf á sérstakri meðferð.

[...]

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir

[...]

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

[...]

Kemur fram í blóðrannsóknnum

[...]

- Lág gildi immúnóglóbúlína, sem getur leitt til sýkinga