



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355804/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2025 m. spalio 27–30 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Bozutinibas – Odos vaskulitas (EPITT Nr. 20184)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis – „Nedažnas“:

Odos vaskulitas

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

Odos kraujagyslių uždegimas, kuris gali sukelti išbėrimą ar kraujosruvas (odos vaskulitas).

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



2. Datopotamabas derukstekanas – Anafilaksinė reakcija (EPITT Nr. 20181)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas

Kai kuriems datopotamabą derukstekaną vartojantiems pacientams pasireiškė sunkios anafilaksinės reakcijos. Reikėtų atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, kurių klinikiniai požymiai gali būti tokie patys kaip su infuzija susijusios reakcijos. Įstaigoje turi būti vaistinių preparatų tokioms reakcijoms gydyti, taip pat naudojimui nedelsiant paruošta skubiosios pagalbos įranga. Pasireiškus sunkiai padidėjusio jautrumo reakcijai, būtina nedelsiant visam laikui nutraukti gydymą datopotamabu derukstekanu.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

3 lentelė

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis: nežinomas

Anafilaksinė reakcija

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš Jums lašinant Datroway

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Datroway taip pat gali sukelti:

- alergines reakcijas, įskaitant anafilaksiją: alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios, gali pasireikšti atliekant infuziją arba netrukus po jos. Jūsų gydytojas atidžiai stebės Jūsų būklę, kol Jums bus atliekama Datroway infuzija. Alerginių reakcijų požymius ir simptomus žiūrėti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija, Jūsų gydytojas visam laikui nutrauks Jums taikomą gydymą šiuo vaistu.

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus ir galbūt mirtinas. Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš toliau nurodytų simptomų, **nedelsdami pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.**

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją: ji gali pasireikšti tokiais požymiais ir simptomais, kaip išbėrimas, stiprus niežėjimas, raudonis, svaigulys, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas (angioneurozinė edema), pasunkėjęs kvėpavimas arba rijimas ir (arba) sumažėjęs kraujospūdis.

3. Epkoritamabas – Hipogamaglobulinemija (EPITT Nr. 20174)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkios infekcijos

[...]

Taip pat gauta pranešimų apie epkoritamabą vartojusiems pacientams išsivysčiusia hipogamaglobulinemiją (žr. 4.8 skyrių). Prieš pradėdant gydymą ir gydymo laikotarpiu reikėtų stebėti imunoglobulino (Ig) kiekį kraujyje. Pacientai turėtų būti gydomi vadovaujantis vietos institucijų patvirtintomis gairėmis, be kita ko, taikant infekcijos prevenciją ir antimikrobinę profilaktiką.

[...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

7 lentelė

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis „Labai dažnas“ (visų laipsnių) ir „Nedažnas“ (3–4 laipsnio):

Hipogamaglobulinemija.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Tepkinly

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Prieš pradėdamas gydymą epkoritamabu ir gydymo šiuo vaistu laikotarpiu Jūsų gydytojas arba slaugytojas atliks Jūsų kraujo tyrimus, kad galėtų patikrinti antikūnų kiekį Jūsų kraujyje, kuris gali parodyti, kad Jums kyla infekcijos pavojus ir kad Jums reikia specialaus gydymo.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis

[...]

Labai dažnas: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

[...]

Kraujo tyrimų rodmenų pokyčiai:

[...]

- sumažėjęs imunoglobulinų kiekis, dėl ko gali kilti infekcijų.