



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355805/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2025. gada 27.–30. oktobrī

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta “*PRAC* ieteikumi par signāliem”, kas satur *PRAC* ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumiem pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodami tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Bosutinibs – ādas vaskulīts (EPITT Nr. 20184)

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums “retāk”:

Ādas vaskulīts

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Ādas asinsvadu iekaisums, kas var izraisīt izsitumus vai zilumu veidošanos (ādas vaskulīts).

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



2. Datopotamaba derukstekāns – anafilaktiska reakcija (EPITT Nr. 20181)

Zāļu apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstināta jutība

Lietojot datopotamaba derukstekānu, ir novērotas nopietnas anafilaktiskas reakcijas. Pacienti rūpīgi jānovēro, lai konstatētu, vai nerodas paaugstinātas jutības/alergiskas reakcijas, kurām var būt tāda pati klīniskā aina kā ar infūziju saistītai reakcijai. Zālēm šādu reakciju ārstēšanai, kā arī neatliekamās palīdzības aprīkojumam jābūt pieejamam tūlītējai lietošanai. Nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas gadījumā ārstēšana ar datopotamaba derukstekānu nekavējoties un neatgriezeniski jāizbeidz.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

3. tabula

Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums: nav zināms

Anafilaktiska reakcija

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Datroway lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Datroway var arī izraisīt:

- alergiskas reakcijas, tai skaitā anafilaksi: alergiskas reakcijas, kas var būt nopietnas, var rasties infūzijas laikā vai neilgi pēc tās. Datroway lietošanas laikā ārsts Jūs rūpīgi novēros. Informāciju par alergisku reakciju pazīmēm un simptomiem skatīt 4. punktā Iespējamās blakusparādības.

Ja Jums radīsies nopietna alergiska reakcija, ārsts Jums pilnībā pārtrauks ārstēšanu.

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un, iespējams, letālas. **Nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai medmāsu**, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām reakcijām.

[...]

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Alerģiska reakcija, tai skaitā anafilakse: var būt pazīmes un simptomi, piemēram, izsitumi, izteikta nieze, pietvīkums, reibonis, sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietvīkums (angioedēma), apgrūtināta elpošana vai norīšana un/vai zems asinsspiediens.

3. Epkoritamabs – hipogamma globulinēmija (EPITT Nr. 20174)

Zāju apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nopietnas infekcijas

[...]

Pacientiem, kuri saņem epkoritamabu, ir ziņots arī par hipogamma globulinēmiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Imūnglobulīna (Ig) līmenis jākontrolē pirms ārstēšanas un tās laikā. Pacienti jāārstē atbilstoši vietējo iestāžu vadlīnijām, veicot arī piesardzības pasākumus pret infekcijām un antibakteriālo profilaksi.

[...]

4.8 Nevēlamās blakusparādības

7. tabula

Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums "ļoti bieži" visām pakāpēm un "retāk" 3.–4. pakāpei:

Hipogamma globulinēmija

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Tepkinly lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Ārsts vai medmāsa pirms ārstēšanas ar epkoritamabu un tās laikā veiks asins analīzes, lai pārbaudītu Jūsu antivielu līmeni, kas var liecināt par infekcijas risku un nepieciešamību pēc specifiskas ārstēšanas.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

[...]

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

[...]

Konstatēts asins analīzēs

[...]

- zems imūnglobulīnu līmenis, kas var izraisīt infekcijas