



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355806/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn is-27 u t-30 ta' Ottubru 2025

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estratti mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~ingassat~~.

1. Bosutinib – Vaskulite kutanja (EPITT nru 20184)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza "mhux komuni":

Vaskulite kutanja

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infjammazzjoni tal-važi fil-ġilda li tista' tirriżulta f'raxx jew tbenġil (vaskulitekutanja).

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



2. Datopotamab deruxtecan – Reazzjoni anafilattika (EPITT nru 20181)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sensittività eċċessiva

Gew osservati reazzjonijiet anafilattiċi serji b'datopotamab deruxtecan. Il-pazienti għandhom jiġu osservati mill-qrib għal sensittività eċċessiva/reazzjonijiet allergiċi, li jista' jkollhom l-istess preżentazzjoni klinika bħal reazzjoni relatata mal-infużjoni. Prodotti mediċinali għat-trattament ta' reazzjonijiet bħal dawn, kif ukoll taqħmir ta' emerġenza, għandhom ikunu disponibbli għall-użu immedjat. F'każ ta' reazzjoni serja ta' sensittività eċċessiva, it-trattament b'datopotamab deruxtecan għandu jitwaqqaf immedjatament u b'mod permanenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 3

Disturbi fis-sistema immunitarja

Frekwenza: mhux magħruf

Reazzjoni anafilattika

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Datroway

Twissijiet u prekawzjonijiet

Datroway jista' jikkawża wkoll:

- reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi: reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu serji jistgħu jseħħu waqt jew ftit wara l-infużjoni. It-tabib tiegħek se josservak mill-qrib waqt li tkun qed tingħata Datroway. Għal sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi ara sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli.

Jekk tesperjenza reazzjoni allergika serja, it-tabib tiegħek iwaqqaf it-trattament tiegħek b'mod permanenti.

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji, u possibbilment fatali. **Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament** jekk tinnota xi wieħed minn dawn li ġejjin:

[...]

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

- Reazzjoni allergjika, inkluż anafilassi: tista' tinkludi sinjali u sintomi bħal raxx, ħakk sever, fwawar, sturdament, nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien u/jew tal-grizmejn (anġjoedema), diffikultà fit-tehid tan-nifs jew biex tibra', u/jew pressjoni tad-demmm baxxa.

3. Epcoritamab – Ipogammaglobulinemija (EPITT nru 20174)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet serji

[...]

Ipogammaglobulinemija ġiet irrappurtata wkoll f'pazjenti li kienu qed jirċievu epcoritamab (ara sezzjoni 4.8). Il-livelli tal-immunoglobulina (Ig) għandhom jiġu mmonitorjati qabel u matul it-trattament. Il-pazjenti għandhom jiġu ttrattati skont il-linji gwida istituzzjonali lokali, inklużi l-prekawzjonijiet tal-infezzjoni u l-profilassi antimikrobika.

[...]

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 7

Disturbi fis-sistema immunitarja

Il-frekwenza "Komuni ħafna" għall-grad i kollha u "Mhux komuni" għall-grad i 3-4:

Ipogammaglobulinemija

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tepkinly

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jaqħmel testijiet tad-demmm, qabel u matul it-trattament tiegħek b'epcoritamab, biex jiċċekkja l-livelli ta' antikorpi tiegħek, li jistgħu jindikaw ir-riskju tiegħek ta' infezzjoni u l-ħtieġa ta' trattament speċifiku.

[...]

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra

[...]

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

[...]

Murija fit-testijiet tad-demmm

[...]

- livelli baxxi ta' immunoglobulini, li jistgħu jwasslu għal infezzjonijiet