



24 November 2025¹
EMA/PRAC/355807/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 27-30 oktober 2025

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Bosutinib – Cutane vasculitis (EPITT-nr. 20184)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'soms':

Cutane vasculitis

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Ontsteking van bloedvaten in de huid die kan leiden tot huiduitslag of bloeditstoringen (cutane vasculitis).

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



2. Datopotamab-deruxtecan – Anafylactische reactie (EPITT-nr. 20181)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overgevoeligheid

Er zijn ernstige anafylactische reacties waargenomen bij gebruik van datopotamab-deruxtecan. Patiënten moeten nauwlettend worden geobserveerd op overgevoeligheid/allergische reacties, die dezelfde klinische presentatie kunnen hebben als een infusiegerelateerde reactie. Geneesmiddelen voor de behandeling van dergelijke reacties en noodapparatuur moeten beschikbaar zijn voor onmiddellijk gebruik. In geval van een ernstige overgevoeligheidsreactie moet de behandeling met datopotamab-deruxtecan onmiddellijk en permanent worden stopgezet.

4.8 Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Tabel 3

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie: niet bekend

Anafylactische reactie

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Datroway kan ook het volgende veroorzaken:

- allergische reacties, waaronder anafylaxie: allergische reacties die ernstig kunnen zijn en die tijdens of kort na de infusie kunnen optreden. Uw arts zal u nauwlettend observeren terwijl u Datroway krijgt toegediend. Voor tekenen en symptomen van allergische reacties, zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, zal uw arts uw behandeling permanent stopzetten.

4. Mogelijke bijwerkingen

[...]

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig en mogelijk dodelijk zijn. **Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige** als u een van de volgende klachten opmerkt:

[...]

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reactie, waaronder anafylaxie: dit kan gepaard gaan met tekenen en symptomen zoals huiduitslag, ernstige jeuk, blozen, duizeligheid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel (angio-oedeem), moeite met ademen of slikken en/of lage bloeddruk.

3. Epcoritamab – Hypogammaglobulinemie (EPITT-nr. 20174)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige infecties

[...]

Hypogammaglobulinemie is ook gemeld bij patiënten die epcoritamab kregen (zie rubriek 4.8). Het immunoglobulinegehalte (Ig) moet vóór en tijdens de behandeling worden gemonitord. Patiënten moeten worden behandeld in overeenstemming met lokale institutionele richtlijnen, onder meer voor voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van infecties en voor antimicrobiële profylaxe.

[...]

4.8 Bijwerkingen

Tabel 7

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie "Zeer vaak" voor alle graden en "Soms" voor graad 3-4:

Hypogammaglobulinemie

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

Uw arts of verpleegkundige zal vóór en tijdens uw behandeling met epcoritamab bloedtests uitvoeren om het aantal antilichamen te controleren, dat een aanwijzing kan zijn voor uw besmettingsrisico en de noodzaak van een specifieke behandeling.

[...]

4. Mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen

[...]

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

[...]

Aangetoond in bloedonderzoek

[...]

- lage immunoglobulinegehalten, die tot infecties kunnen leiden