



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/355808/2025 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 27–30 października 2025 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Istniejący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

### 1. Bosutinib – zapalenie naczyń skóry (EPITT nr 20184)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania „niezbyt często”:

Zapalenie naczyń skóry

#### Ulotka dla pacjenta

##### 4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

Zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, mogące prowadzić do wysypki lub zasinienia (zapalenie naczyń skóry).

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

<sup>2</sup> The Polish translation of the epcoritamab product information was updated in line with the original English text on 20 January 2026 (see page 3).



## 2. Datopotamab derukstekan – reakcja anafilaktyczna (EPITT nr 20181)

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Reakcje nadwrażliwości

Obserwowano ciężkie reakcje anafilaktyczne pozostające w związku ze stosowaniem datopotamabu derukstekanu. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne), których obraz kliniczny może być taki sam jak w przypadku reakcji związanej z infuzją. Należy zapewnić możliwość natychmiastowego użycia produktów leczniczych oraz sprzętu ratunkowego, stosowanych w leczeniu takich reakcji. Jeśli wystąpi ciężka reakcja nadwrażliwości, leczenie datopotamabem derukstekanem należy natychmiast i trwale przerwać.

#### 4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 3

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość występowania: częstość nieznana

##### Reakcja anafilaktyczna

### Ulotka dla pacjenta

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Datroway

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek Datroway może również powodować:

- reakcje alergiczne, w tym anafilaksję: reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, mogą wystąpić w trakcie trwania wlewu lub krótko po jego zakończeniu. Lekarz będzie uważnie obserwować pacjenta podczas podawania leku Datroway. Objawy reakcji alergicznych – patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, lekarz trwale przerwie leczenie.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

[...]

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie, a nawet śmiertelne. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:**

[...]

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja alergiczna, w tym anafilaksja: może obejmować subiektywne i obiektywne objawy, takie jak: wysypka, silny świąd, uderzenia gorąca, zawroty głowy, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy), trudności w oddychaniu lub przełykaniu lub niskie ciśnienie krwi.

### 3. Epkorytamab – hipogammaglobulinemia (EPITT nr 20174)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia

[...]

U pacjentów przyjmujących epkorytamab notowano również hipogammaglobulinemię (patrz punkt 4.8). Stężenie immunoglobulin (Ig) należy kontrolować przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie. Pacjentów należy leczyć zgodnie z lokalnymi wytycznymi instytucjonalnymi, w tym wytycznymi dotyczącymi środków ostrożności w razie zakażeń i profilaktyki przeciwdrobnoustrojowej.<sup>3</sup>

[...]

#### 4.8 Działania niepożądane

Tabela 7

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość występowania „bardzo często” dla wszystkich stopni nasilenia i „niezbyt często” dla stopni nasilenia 3–4:

Hipogammaglobulinemia

#### Ulotka dla pacjenta

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tepkinly

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Lekarz lub pielęgniarka wykonują badania krwi przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia epkorytamabem, aby sprawdzić stężenie przeciwciał, mogące wskazywać na ryzyko zakażenia i konieczność zastosowania właściwego leczenia.

[...]

#### 4. Możliwe działania niepożądane

##### Inne działania niepożądane

[...]

**Bardzo często:** mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

[...]

Wykazane w badaniach krwi

[...]

- małe stężenie immunoglobulin, mogące prowadzić do zakażeń

---

<sup>3</sup> Sentence updated in line with the original English text on 20 January 2026.