



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/355809/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 27-30 de outubro de 2025

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

### 1. Bosutinib – Vasculite cutânea (EPITT n.º 20184)

#### Resumo das Características do Medicamento

##### 4.8 Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes:

Vasculite cutânea

#### Folheto informativo

##### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas):

Inflamação dos vasos sanguíneos na pele que pode resultar numa erupção cutânea ou em hematomas (vasculite cutânea).

---

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



## 2. Datopotamab deruxtecano – Reação anafilática (EPITT n.º 20181)

### Resumo das Características do Medicamento

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

##### Hipersensibilidade

Foram observadas reações anafiláticas graves com datopotamab deruxtecano. Os doentes devem ser observados atentamente quanto a reações de hipersensibilidade/alérgicas, que podem ter a mesma apresentação clínica que uma reação relacionada com a perfusão. Os medicamentos para o tratamento de tais reações, bem como equipamento de emergência, devem estar disponíveis para utilização imediata. Em caso de uma reação grave de hipersensibilidade, o tratamento com datopotamab deruxtecano deve ser imediata e permanentemente descontinuado.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Quadro 3

##### Doenças do sistema imunitário

Frequência: desconhecida

##### Reação anafilática

### Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado o Datroway

#### Advertências e precauções

O Datroway também pode causar:

- reações alérgicas, incluindo anafilaxia: podem ocorrer reações alérgicas, que podem ser graves, durante ou pouco tempo após a perfusão. O seu médico observá-lo-á atentamente enquanto lhe estiver a ser administrado Datroway. Para sinais e sintomas de reações alérgicas, consulte a secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis.

Se tiver uma reação alérgica grave, o seu médico interromperá permanentemente o seu tratamento.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

[...]

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e possivelmente fatais. **Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro** se notar algum dos seguintes efeitos:

[...]

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica, incluindo anafilaxia: pode incluir sinais e sintomas como erupção na pele, comichão intensa, vermelhidão, tonturas, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (angioedema), dificuldade em respirar ou engolir e/ou tensão arterial baixa.

### **3. Epcoritamab – Hipogamaglobulinemia (EPITT n.º 20174)**

#### **Resumo das Características do Medicamento**

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Infeções graves

[...]

Também foi notificada hipogamaglobulinemia em doentes a receber epcoritamab (ver secção 4.8). Os níveis de imunoglobulina (Ig) devem ser monitorizados antes e durante o tratamento. Os doentes devem ser tratados de acordo com as diretrizes institucionais locais, incluindo precauções contra infeções e profilaxia antimicrobiana.

[...]

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela 7

Doenças do sistema imunitário

Frequência «Muito frequente» para todos os graus e «Pouco frequente» para os graus 3-4:

Hipogamaglobulinemia

#### **Folheto informativo**

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tepkinly

#### **Advertências e precauções**

[...]

O seu médico ou enfermeiro irá realizar análises ao sangue, antes e durante o seu tratamento com epcoritamab, para verificar os seus níveis de anticorpos, que podem indicar o seu risco de infeção e a necessidade de tratamento específico.

[...]

4. Efeitos indesejáveis possíveis

#### **Outros efeitos indesejáveis**

[...]

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

[...]

Demonstrado em análises ao sangue

[...]

- níveis baixos de imunoglobulinas, que podem levar a infecções