



24 November 2025¹
EMA/PRAC/355811/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 27. – 30. októbra 2025

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je prečiarknutý.

1. Bosutinib – kožná vaskulitída (EPITT č. 20184)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „menej časté“:

Kožná vaskulitída

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal krvných ciev v koži, ktorý môže viesť k vyrážke alebo modrinám (kožná vaskulitída).

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



2. Datopotamab deruxtekan – anafylaktická reakcia (EPITT č. 20181)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hypersenzitivita

Pri použití datopotamab-deruxtekanu boli pozorované závažné anafylaktické reakcie. Pacienti majú byť pozorne sledovaní z hľadiska hypersenzitívnych/alergických reakcií, ktoré môžu mať rovnaké klinické prejavy ako reakcia súvisiaca s infúziou. Lieky na liečbu takýchto reakcií, ako aj núdzové vybavenie, majú byť k dispozícii na okamžité použitie. V prípade závažnej hypersenzitívnej reakcie sa liečba datopotamab-deruxtekanom musí okamžite a natrvalo ukončiť.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 3

Poruchy imunitného systému

Frekvencia: „neznáme“

Anafylaktická reakcia

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude liek Datroway podaný

Upozornenia a opatrenia

Datroway môže tiež spôsobovať:

- alergické reakcie vrátane anafylaxie: alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, sa môžu vyskytnúť počas infúzie alebo krátko po nej. Počas podávania lieku Datroway vás lekár bude pozorne sledovať. Viac informácií o prejavoch a príznakoch alergických reakcií pozrite v časti 4. Možné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia, lekár vašu liečbu natrvalo ukončí.

4. Možné vedľajšie účinky

[...]

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a dokonca môžu končiť smrťou. Okamžite **sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru**, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

[...]

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergická reakcia vrátane anafylaxie: môže zahŕňať prejavy a príznaky, ako sú napríklad vyrážka, závažné svrbenie, návaly horúčavy, závraty, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla (angioedém), ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním a/alebo nízky krvný tlak.

3. Epcoritamab – hypogamaglobulinémia (EPITT č. 20174)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie

[...]

U pacientov liečených epcoritamabom bola hlásená aj hypogamaglobulinémia (pozri časť 4.8). Pred liečbou a počas liečby sa majú sledovať hladiny imunoglobulínu (Ig). Pacienti majú byť liečení podľa miestnych usmernení vrátane preventívnych opatrení proti infekcii a antimikrobiálnej profylaxie.

[...]

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 7

Poruchy imunitného systému

Frekvencia „veľmi časté“ pre všetky stupne a „menej časté“ pre 3. - 4. stupeň:

Hypogamaglobulinémia

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Tepkinly

Upozornenia a opatrenia

[...]

Váš lekár alebo zdravotná sestra vykonajú pred liečbou a počas liečby epcoritamabom krvné testy, aby skontrolovali hladinu protilátok, ktorá môže naznačovať riziko infekcie a potrebu špecifickej liečby.

[...]

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky

[...]

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

[...]

Prejavujúce sa v krvných testoch

[...]

- nízke hladiny imunoglobulínov, ktoré môžu viesť k infekciám