



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025¹
EMA/PRAC/355812/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 27. in 30. oktobrom 2025

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Bosutinib – kožni vaskulitis (št. EPITT 20184)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost „občasni“:

kožni vaskulitis

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Občasni (pojavi se lahko pri do 1 od 100 bolnikov)

vnetje krvnih žil v koži, ki lahko povzroči izpuščaj ali modrice (kožni vaskulitis).

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



2. Datopotamab derukstekan – anafilaktična reakcija (št. EPITT 20181)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Preobčutljivost

Pri uporabi datopotamab derukstekana so opazili resne anafilaktične reakcije. Bolnike je treba skrbno opazovati glede preobčutljivostnih/alergijskih reakcij, ki se klinično lahko izražajo na enak način kot reakcija, povezana z infundiranjem. Za zdravljenje takih reakcij morajo biti za takojšnjo uporabo na voljo zdravila in oprema za nujno medicinsko pomoč. V primeru resne preobčutljivostne reakcije je treba zdravljenje z datopotamab derukstekanom takoj in trajno prekiniti.

4.8 Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov

Preglednica 3

Bolezni imunskega sistema

Pogostnost: neznana pogostnost

anafilaktična reakcija

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Datroway

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Datroway lahko povzroči tudi:

- alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo: alergijske reakcije, ki so lahko resne, se lahko pojavijo med infundiranjem ali kmalu po njem. Zdravnik vas bo med prejemanjem zdravila Datroway pozorno opazoval. Glede znakov in simptomov alergijskih reakcij glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki

Če se pri vas pojavi resna alergijska reakcija, bo zdravnik trajno prekinil zdravljenje.

4. Možni neželeni učinki

[...]

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in včasih celo smrtni. **Takoj se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro**, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov kar koli od naslednjega²:

[...]

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijska reakcija, vključno z anafilaksijo: lahko vključuje znake in simptome, kot so izpuščaji, hudo srbenje, zardevanje, omotica, oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali grla (angioedem), težave z

² Additional correction for Slovenian product information.

dihanjem ali požiranjem in/ali nizek krvni tlak.

3. Epkoritamab – hipogamaglobulinemija (št. EPITT 20174)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Resne okužbe

[...]

Pri bolnikih, ki so prejeli epkoritamab, so poročali tudi o hipogamaglobulinemiji (glejte poglavje 4.8). Pred zdravljenjem in med njim je treba spremljati ravni imunoglobulina (Ig). Bolnike je treba obravnavati v skladu z lokalnimi institucionalnimi smernicami, vključno s previdnostnimi ukrepi proti okužbam in protimikrobno profilakso.

[...]

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 7

Bolezni imunskega sistema

Pogostnost „zelo pogosti“ za vse stopnje in „občasni“ za stopnje od 3 do 4:

hipogamaglobulinemija

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tepkinly

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Zdravnik ali medicinska sestra bosta pred in med zdravljenjem z epkoritamabom opravila krvne preiskave, da bi preverila ravni protiteles, ki bi lahko kazale na vaše tveganje za okužbo in potrebo po specifičnem zdravljenju.

[...]

4. Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki

[...]

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

[...]

Razvidno iz krvnih preiskav

[...]

- nizke ravni imunoglobulinov, kar lahko privede do okužb