



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 November 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/355813/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 27–30 oktober 2025

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### 1. Bosutinib – Kutan vaskulit (EPITT nr 20184)

#### Produktresumé

#### 4.8 Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Frekvensen "Mindre vanliga":

Kutan vaskulit

#### Bipacksedel

#### 4. Eventuella biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Inflammation i blodkärlen i huden som kan leda till hudutslag eller blåmärken (kutan vaskulit).

---

<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 deruxtekan – Anafylaktisk reaktion (EPITT nr 20181)

### Produktresumé

#### 4.4 Varningar och försiktighet

##### Överkänslighet

Allvarliga anafylaktiska reaktioner har observerats vid användning av datopotamab deruxtekan. Patienterna ska noga observeras avseende överkänslighet/allergiska reaktioner. Dessa kan yttra sig kliniskt på samma sätt som infusionsrelaterade reaktioner. Läkemedel för behandling av sådana reaktioner samt nödutrustning bör finnas tillgängliga för omedelbar användning vid behov. Vid en allvarlig överkänslighetsreaktion ska behandlingen med datopotamab deruxtekan omedelbart och permanent avbrytas.

#### 4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Tabell 3

##### Immunsystemet

##### Ingen känd frekvens

##### Anafylaktisk reaktion

### Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du får Datroway

#### Varningar och försiktighet

Datroway kan också orsaka följande:

- Allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi: allergiska reaktioner som kan vara allvarliga kan uppträda under eller kort tid efter infusionen. Din läkare kommer observera dig noggrant medan du får Datroway. För tecken och symtom på allergiska reaktioner, se avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Om du får en allvarlig allergisk reaktion kommer läkaren att avbryta din behandling permanent.

#### 4. Eventuella biverkningar

[...]

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och till och med leda till döden. **Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska** om du märker något av följande:

[...]

##### Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergisk reaktion, inklusive anafylaxi: kan omfatta tecken och symtom som hudutslag, svår klåda, rodnad, yrsel, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg (angioödem), svårigheter att andas eller svälja och/eller lågt blodtryck.

### 3. Epkoritamab – Hypogammaglobulinemi (EPITT nr 20174)

#### Produktresumé

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Allvarliga infektioner

[...]

Hypogammaglobulinemi har också rapporterats hos patienter som får epkoritamab (se avsnitt 4.8). Nivåerna av immunglobulin (Ig) ska övervakas före och under behandlingen. Patienterna ska behandlas i enlighet med lokala riktlinjer, inklusive försiktighetsåtgärder med avseende på infektioner och antimikrobiell profylax.

[...]

#### 4.8 Biverkningar

Tabell 7

Immunsystemet

Frekvensen "Mycket vanliga" för alla grader och "Mindre vanliga" för graderna 3 och 4:

Hypogammaglobulinemi

#### Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder Tepkinly

#### Varningar och försiktighet

[...]

Före och under behandlingen med epkoritamab kommer en läkare eller sjuksköterska att ta blodprov för att kontrollera dina antikropps nivåer med avseende på infektionsrisk och behov av särskild behandling.

[...]

#### 4. Eventuella biverkningar

##### Andra biverkningar

[...]

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

[...]

Visas med blodprover

[...]

- låga nivåer av immunglobuliner, vilket kan leda till infektioner