



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201612/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 2.–5. června 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Ciltakabtagen autoleucel – imunitně zprostředkovaná enterokolitida / enteritida související s imunitními efektorovými buňkami při podávání přípravků obsahujících T-lymfocyty s CAR (EPITT č. 20133)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Imunitně zprostředkovaná enterokolitida

U pacientů se může vyvinout imunitně zprostředkovaná enterokolitida, která se může objevit i několik měsíců po infuzi přípravku Carvykti. Některé případy mohou být refrakterní na léčbu kortikosteroidy a může být vhodné zvážit jiné možnosti léčby. Vyskytly se případy gastrointestinální perforace, včetně fatálních následků.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 4: Nežádoucí účinky u pacientů s mnohočetným myelomem léčených přípravkem CARVYKTI

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



Gastrointestinální poruchy

Imunitně zprostředkovaná enterokolitida, frekvence „Časté“

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- gastroenteritida, imunitně zprostředkovaná enterokolitida (zánět žaludku a střev)

2. Brodalumab – pyoderma gangrenosum (EPITT č. 20162)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence: Není známo

Pyoderma gangrenosum

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Bolestivé otoky a vřidky na kůži (pyoderma gangrenosum)

3. Enzalutamid; digoxin – vliv na výsledek laboratorního testu vedoucí k falešně zvýšeným hladinám digoxinu v plazmě při podávání enzalutamidu (EPITT č. 20134)

Enzalutamid

Souhrn údajů o přípravku

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Substráty P-gp

[...] Hladiny digoxinu v plazmě byly měřeny pomocí validovaného testu kapalinové chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií. [...]

Vliv na výsledek laboratorního testu

U pacientů léčených enzalutamidem byly při chemiluminiscenční imunoanalýze na mikročasticích (chemiluminescent microparticle immunoassay, CMIA) zjištěny falešně zvýšené hladiny digoxinu

v plazmě, a to nezávisle na léčbě digoxinem. Proto před přijetím jakýchkoli opatření týkajících se dávek digoxinu mají být výsledky hladin digoxinu v plazmě získané pomocí CMIA interpretovány s opatrností a potvrzeny jiným typem testu.

Digoxin

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vliv na výsledek laboratorního testu

Při analýze vzorků od pacientů, kterým je podáván enzalutamid, pomocí chemiluminiscenční imunoanalýzy na mikročásticích (chemiluminescent microparticle immunoassay, CMIA) se mohou vyskytnout falešně zvýšené hladiny digoxinu v séru, a to nezávisle na léčbě digoxinem. V případě sporných výsledků se doporučuje potvrdit hladiny digoxinu v séru alternativním testem bez známých interferencí, aby se předešlo zbytečnému přerušení léčby digoxinem nebo snížení jeho dávky (viz bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Stanovení koncentrací digoxinu v séru pomocí chemiluminiscenční imunoanalýzy na mikročásticích (CMIA) při podávání enzalutamidu může vést k falešně zvýšeným hladinám digoxinu v séru. Výsledky mají být potvrzeny jiným typem testu (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující enzalutamid (k léčbě zhoubného nádoru prostaty). Může to ovlivnit testy na digoxin.

4. Vortioxetin – halucinace nesouvisející se serotoninergním syndromem (EPITT č. 20152)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Psychiatrické poruchy

Halucinace, frekvence „Méně časté“

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Halucinace (falešné zrakové, sluchové nebo hmatové vjemy něčeho, co neexistuje)