



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201613/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 2.-5. juni 2025

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Ciltacabtagene autoleucel – Immunmedieret enterocolitis/immuneffektorcelle-associeret enteritis med CAR T-celleprodukter (EPITT nr. 20133)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Immunmedieret enterocolitis

Patienter kan udvikle immunmedieret enterocolitis, der kan opstå flere måneder efter infusion med Carvykti. Nogle tilfælde kan være refraktære over for behandling med kortikosteroider, og andre behandlingsmuligheder kan være relevante at overveje. Der var tilfælde af gastrointestinal perforation, herunder dødelige udfald.

4.8 Bivirkninger

Tabel 4: Bivirkninger hos patienter med myelomatose, som får CARVYKTI

Mave-tarm-kanalen

Immunmedieret enterocolitis, hyppighed "Almindelig"

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



Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Gastroenteritis, immunmedieret enterocolitis (betændelse i mave og tarm)

2. Brodalumab – Pyoderma gangraenosum (EPITT nr. 20162)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed: Ikke kendt

Pyoderma gangraenosum

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Smertefuld hævelse og sår på huden (pyoderma gangraenosum)

3. Enzalutamid; digoxin – interferens med laboratorietests, der fører til falsk høje plasmaniveauer af digoxin med enzalutamid (EPITT nr. 20134)

Enzalutamid

Produktresumé

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

P-gp-substrater

[...] Plasmaniveauet af digoxin blev målt ved hjælp af en valideret væskrokromatografi-tandemmassespektrometri analyse. [...]

Laboratorietest interferens

Der er fundet falsk forhøjede plasmaniveauer af digoxin med kemiluminescens-mikropartikel-immun analyse (CMIA) hos patienter, der får enzalutamid, uafhængigt af, om de får digoxin. Derfor bør resultaterne for digoxin-plasmaniveauer opnået ved CMIA fortolkes med forsigtighed og bekræftes ved en anden type analyse, inden der foretages noget indgreb med digoxindoser.

Digoxin

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Laboratorietest interferens

Falsk forhøjede serumniveauer af digoxin kan forekomme, når prøver fra patienter, der får enzalutamid, analyseres ved hjælp af kemiluminescens-mikropartikel-immun analyse (CMIA), uafhængigt af, om de får digoxin. I tilfælde af tvivlsomme resultater anbefales det at bekræfte serumkoncentrationen af digoxin med en anden analyse uden kendt interferens for at undgå unødvendig seponering eller nedsættelse af dosis af digoxin (se pkt. 4.5).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bestemmelse af serumdigoxinkoncentrationer med kemiluminescens-mikropartikel-immun analyse (CMIA) under anvendelse af enzalutamid kan forårsage falsk forhøjede serumdigoxinniveauer. Resultaterne bør bekræftes med en anden type analyse (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Brug af anden medicin sammen med <produktnavn>

Fortæl det til lægen, hvis du tager et lægemiddel, der indeholder enzalutamid (til behandling af prostatakræft). Det kan gribe forstyrrende ind i dine digoxintests.

4. Vortioxetin – Hallucinationer, der ikke er forbundet med serotonergt syndrom (EPITT-nr. 20152)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Psykiske forstyrrelser

Hallucinationer, hyppighed "Ikke almindelig"

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

Hallucinationer (man ser, hører eller føler ting, som ikke er der)