



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201614/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 2. bis 5. Juni 2025

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Webseite zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Ciltacabtagen autoleucel – Immunvermittelte Enterokolitis/ *Immune effector cell-associated enteritis* mit CAR-T-Zell-Produkten (EPITT-Nr. 20133)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Immunvermittelte Enterokolitis

Patienten können eine immunvermittelte Enterokolitis entwickeln, die mehrere Monate nach der Infusion von Carvykti auftreten kann. Einige Fälle können gegenüber einer Behandlung mit Corticosteroiden refraktär sein, und eventuell sollten andere Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden. Es traten Ereignisse mit gastrointestinaler Perforation auf, zum Teil mit tödlichem Ausgang.

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 4: Nebenwirkungen bei Patienten mit multiplem Myelom, die mit CARVYKTI behandelt wurden

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



Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Immunvermittelte Enterokolitis, Häufigkeitsangabe: „häufig“

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gastroenteritis, immunvermittelte Enterokolitis (Entzündung des Magens und Darms)

2. Brodalumab – Pyoderma gangraenosum (EPITT-Nr. 20162)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit: Nicht bekannt

Pyoderma gangraenosum

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Andere Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schmerzhafte Schwellungen und Hautulzeration (Pyoderma gangraenosum)

3. Enzalutamid; Digoxin – Labortest-Interferenz, welche zu fälschlicherweise erhöhten Digoxin-Plasmakonzentrationen bei Anwendung von Enzalutamid führt (EPITT-Nr. 20134)

Enzalutamid

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

P-gp-Substrate

[...] Die Plasmakonzentrationen von Digoxin wurden mit einem validierten Flüssigchromatografie-Tandem-Massenspektrometrie-Assay gemessen. [...]

Labortest-Interferenz

Bei Patienten unter Behandlung mit Enzalutamid wurden im Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA) fälschlicherweise erhöhte Digoxin-Plasmakonzentrationen ermittelt, unabhängig davon, ob sie Digoxin erhielten. Daher sollten Digoxin-Plasmakonzentrationen, die mittels CMIA gemessen wurden, mit Vorsicht interpretiert und durch eine andere Art von Assay bestätigt werden, bevor Maßnahmen in Bezug auf die Digoxin-Dosierung ergriffen werden.

Digoxin

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Labortest-Interferenz

Bei Patienten, die Enzalutamid erhalten, können fälschlicherweise erhöhte Serumkonzentrationen von Digoxin auftreten, wenn Proben mittels Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA) analysiert werden, und zwar unabhängig von einer Behandlung mit Digoxin. Bei zweifelhaften Ergebnissen wird empfohlen, die Digoxin-Serumkonzentrationen durch einen alternativen Test ohne bekannte Interferenz zu bestätigen, um ein unnötiges Absetzen oder eine Reduzierung der Digoxindosis zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentrationen mittels Chemilumineszenz-Mikropartikel-Immunoassay (CMIA) während der Anwendung von Enzalutamid können die Werte für die Digoxin-Serumkonzentrationen fälschlicherweise erhöht ausfallen. Die Ergebnisse sollten durch eine andere Art von Test bestätigt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Einnahme von <Name des Arzneimittels> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Enzalutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs) enthält. Dies kann sich auf Tests zur Bestimmung Ihres Digoxin-Werts auswirken.

4. Vortioxetin – Halluzinationen, die nicht in Verbindung mit dem Serotonin-Syndrom stehen (EPITT-Nr. 20152)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

Halluzinationen, Häufigkeitsangabe „gelegentlich“

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Realität nicht da sind)