



30 June 2025¹
EMA/PRAC/201593/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 2-5 de junio de 2025

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales», que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Ciltacabtagén autoleucel – Enterocolitis inmunomediada/enteritis asociada a células inmunitarias efectoras con productos de linfocitos T del CAR (EPITT n.º 20133)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Enterocolitis inmunomediada

Los pacientes pueden desarrollar enterocolitis inmunomediada, que puede aparecer varios meses después de la perfusión de Carvykti. Algunos casos pueden ser refractarios al tratamiento con corticosteroides, y puede ser pertinente tener en cuenta otras opciones de tratamiento. Se produjeron acontecimientos de perforación gastrointestinal, incluidos desenlaces mortales.

4.8 Reacciones adversas

Tabla 4: Reacción adversa en pacientes con mieloma múltiple tratados con CARVYKTI

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



Trastornos gastrointestinales

Enterocolitis inmunomediada, frecuencia «Frecuentes»

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- gastroenteritis, enterocolitis inmunomediada (estómago o intestino inflamados)

2. Brodalumab – pioderma gangrenoso (EPITT n.º 20162)

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia: Frecuencia no conocida

Pioderma gangrenoso

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hinchazón dolorosa y ulceración de la piel (pioderma gangrenoso)

3. Enzalutamida; digoxina – Interferencia en las pruebas de laboratorio que produce niveles plasmáticos de digoxina falsamente elevados con enzalutamida (EPITT n.º 20134)

Enzalutamida

Resumen de las características del producto

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sustratos de gp-P

[...] Las concentraciones plasmáticas de digoxina se midieron mediante un ensayo validado de cromatografía de líquidos acoplada a espectrografía de masas en tándem. [...]

Interferencia en las pruebas de laboratorio

Se han identificado resultados falsamente elevados de concentraciones plasmáticas de digoxina con el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA, por sus siglas en inglés) en pacientes tratados con enzalutamida, independientemente de que estén siendo tratados con digoxina. Por lo tanto, los resultados de las concentraciones plasmáticas de digoxina obtenidos por CMIA deben interpretarse con precaución y confirmarse mediante otro tipo de ensayo antes de tomar cualquier medida con las dosis de digoxina.

Digoxina

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Interferencia en las pruebas de laboratorio

Pueden obtenerse concentraciones séricas falsamente elevadas de digoxina cuando se analizan muestras de pacientes que reciben enzalutamida utilizando el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA, por sus siglas en inglés), independientemente de que estén siendo tratados con digoxina. En caso de obtener resultados dudosos, se recomienda confirmar las concentraciones séricas de digoxina con un ensayo alternativo sin interferencias conocidas, a fin de evitar cualquier interrupción o disminución innecesaria de la dosis de digoxina (ver sección 4.5).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La determinación de las concentraciones séricas de digoxina con el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA) mientras se utiliza enzalutamida puede generar concentraciones séricas de digoxina falsamente elevadas. Los resultados deben confirmarse mediante otro tipo de ensayo (ver sección 4.4).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Otros medicamentos y <nombre del producto>

Informe a su médico si toma un medicamento que contenga enzalutamida (para el tratamiento del cáncer de próstata). Puede interferir con sus pruebas de digoxina.

4. Vortioxetina – Alucinaciones, no relacionadas con el síndrome serotoninérgico (EPITT n.º 20152)

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos

Alucinaciones, frecuencia «Poco frecuente»

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están ahí)