



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201599/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 2.–5. juuni 2025 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignaale käsitlevate soovitud veebilehel](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Tsiltakabtageenautoleutseel – immuunvahendatud enterokoliit / immuunefektorrakkudega seotud enteriit CAR T-rakkudel põhinevate ravimitega (EPITT nr 20133)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immuunvahendatud enterokoliit

Patsientidel võib tekkida immuunvahendatud enterokoliit, mis võib tekkida mitu kuud pärast Carvykti infusiooni. Mõnel juhul võib haigus olla ravile kortikosteroididega refraktoorne ja võib olla asjakohane kaalutleda muid ravivõimalusi. On täheldatud seedetrakti perforatsiooni juhte, sealhulgas surmlõppega.

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



4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 4. Kõrvaltoimed hulgimüeloomiga patsientidel, keda ravitakse CARVYKTiga

Seedetrakti häired

Immuunvahendatud enterokoliit, esinemissagedus „sage“

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Gastroenteriit, immuunvahendatud enterokoliit (mao- ja soolepõletik)

2. Brodalumab – gangrenoosne püoderma (EPITT nr 20162)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus: Teadmata

Gangrenoosne püoderma

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Valulik turse ja nahahaavandid (gangrenoosne püoderma)

3. Ensallutamiid; digoksiin – laborianalüüsi häirimine, mis põhjustab koos ensallutamiidiga plasma digoksiinisisalduse näilist suurenemist (EPITT nr 20134)

Ensallutamiid

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

P-gp substraadid

[...] Plasma digoksiinisisaldust mõõdeti valideeritud vedelikkromatograafia ja tandem-massispektromeetriaga. [...]

Laborianalüüsi häirimine

Plasma digoksiinisisalduse näilist suurenemist täheldati kemoluminestsentse mikroosakeste immuunanalüüsil (CMIA) ensalutamiidiga ravitavatel patsientidel, sõltumata ravist digoksiiniga. CMIA-ga saadud plasma digoksiinisisalduse vastuseid tuleb seepärast tõlgendada ettevaatlikult ja kinnitada muud tüüpi analüüsiga enne mis tahes otsuste tegemist digoksiini annuse kohta.

Digoksiin

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Laborianalüüsi häirimine

Seerumi digoksiinisisaldus võib näiliselt suurened, kui ensalutamiidiga ravitavate patsientide proove analüüsitakse kemoluminestsentse mikroosakeste immuunanalüüsiga (CMIA), sõltumata ravist digoksiiniga. Kaheldavate tulemuste korral on soovitatav kinnitada seerumi digoksiinisisaldus muu analüüsimeetodiga, millel ei ole teadaolevaid häireid, et vältida digoksiini annuse tarbetut katkestamist või vähendamist (vt lõik 4.5).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seerumi digoksiinisisalduse määramine kemoluminestsentse mikroosakeste immuunanalüüsiga (CMIA) ensalutamiidi kasutamisel võib põhjustada seerumi näiliselt suurema digoksiinisisalduse. Tulemusi peab kinnitama muud tüüpi analüüsimeetodiga (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> võtmist

Muud ravimid ja <ravimi nimetus>

Teatage oma arstile, kui võtate ensalutamiidi sisaldavat ravimit (eesnäärmevähi raviks). See võib häirida teie digoksiinianalüüsides tulemusi.

4. Vortioksetiin – hallutsinatsioonid, mis ei ole seotud serotoninergilise sündroomiga (EPITT nr 20152)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Psühhiaatrilised häired

Hallutsinatsioonid, sagedus „aeg-ajalt“

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 patsiendil 100-st)

Hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine, tundmine või kuulmine)