



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201602/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 2. do 5. lipnja 2025.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale“, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Ciltakaptagen autoleucel – imunosno posredovan enterokolitis/ enteritis povezan s efektorskim stanicama imunosnog sustava kod primjene lijekova koji sadrže CAR T-stanice (EPITT br. 20133)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imunosno posredovan enterokolitis

Bolesnici mogu razviti imunosno posredovan enterokolitis, koji se može pojaviti nekoliko mjeseci nakon infuzije lijeka Carvykti. Neki slučajevi mogu biti refraktorni na liječenje kortikosteroidima, pa može biti potrebno razmotriti druge mogućnosti liječenja. Zabilježeni su događaji gastrointestinalne perforacije, uključujući smrtonosne ishode.

4.8 Nuspojave

Tablica 4: Nuspojave u bolesnika s multiplim mijelomom liječenih lijekom CARVYKTI

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



Poremećaji probavnog sustava

imunosno posredovan enterokolitis, učestalost „često“

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gastroenteritis, imunosno posredovan enterokolitis (upala želuca i crijeva)

2. Brodalumab – *pyoderma gangrenosum* (EPITT br. 20162)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost: Nepoznato

pyoderma gangrenosum

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Druge nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bolno oticanje i stvaranje čireva na koži (*pyoderma gangrenosum*)

3. Enzalutamid; digoksin – interferencija s laboratorijskim testovima koja dovodi do lažno povišenih razina digoksina u plazmi kod primjene enzalutamida (EPITT br. 20134)

Enzalutamid

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Supstrati P-gp-a

[...] Razine digoksina u plazmi izmjerene su validiranim testom tekućinske kromatografije u sprezi s masenom spektrometrijom. [...]

Interferencija s laboratorijskim testovima

Lažno povišeni rezultati razine digoksina u plazmi dobiveni kemiluminiscentnim imunotestom s mikročesticama (engl. *chemiluminescent microparticle immunoassay*, CMIA) utvrđeni su u bolesnika liječenih enzalutamidom, neovisno o liječenju digoksinom. Stoga rezultate razine digoksina u plazmi dobivene testom CMIA treba tumačiti s oprezom i potvrditi drugom vrstom testa prije poduzimanja bilo kakvih promjena doze digoksina.

Digoksin

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Interferencija s laboratorijskim testovima

Lažno povišene razine digoksina u serumu mogu se pojaviti kada se uzorci dobiveni u bolesnika koji primaju enzalutamid analiziraju kemiluminiscentnim imunotestom s mikročesticama (engl. *chemiluminescent microparticle immunoassay*, CMIA), neovisno o tome liječe li se digoksinom. U slučaju dvojbenih rezultata preporučuje se potvrditi razine digoksina u serumu drugim testom bez poznate interferencije kako bi se izbjegao nepotrební prekid ili smanjenje doze digoksina (vidjeti dio 4.5).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Određivanje koncentracija digoksina u serumu kemiluminiscentnim imunotestom s mikročesticama (engl. *chemiluminescence microparticle immunoassay*, CMIA) tijekom primjene enzalutamida može uzrokovati lažno povišene razine digoksina u serumu. Rezultate je potrebno potvrditi drugom vrstom testa (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Drugi lijekovi i <naziv lijeka>

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek koji sadrži enzalutamid (za liječenje raka prostate). Može utjecati na ispitivanja razina digoksina.

4. Vortioksetin – halucinacije koje nisu povezane sa serotoninškim sindromom (EPITT br. 20152)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Psihijatrijski poremećaji

Halucinacije, učestalost „manje često“

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

halucinacije (vidite, čujete ili osjećate stvari kojih nema)