



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201603/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2025. június 2-5-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásai” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Ciltakabtagen autoleucel – Immunmediált enterocolitis/ immuneffektorsejtes enteritis CAR-T-sejt termékekkel (EPITT-szám: 20133)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Immunmediált enterocolitis

A betegeknél immunmediált enterocolitis alakulhat ki, amely akár több hónappal a Carvykti infúzió beadását követően jelentkezhet. Egyes esetekben előfordulhat, hogy nem reagálnak a kortikoszteroidokkal végzett kezelésre, és más kezelési lehetőségek megfontolása is releváns lehet. Előfordultak gastrointestinalis perforációs események, beleértve a halálos kimenetelűeket is.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

4. táblázat: A myeloma multiplexben szenvedő, CARVYKTI-vel kezelt betegeknél észlelt mellékhatások

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



Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a gyomor és a belek gyulladásos betegségei: gyomor-bél hurut (gasztroenteritisz), bélgyulladás (immunmediált enterocolitis)

2. Brodalumab – Pyoderma gangrenosum (EPITT-szám: 20162)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakoriság: Nem ismert

Pyoderma gangrenosum

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

További mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Fájdalmas duzzanat és bőrfekélyesedés (pyoderma gangrénózum)

3. Enzalutamid; digoxin – Tévesen emelkedettnek mért digoxin-plazmaszint értékekhez vezető interferencia laboratóriumi vizsgálatokkal enzalutamid-kezeléssel összefüggésben (EPITT-szám: 20134)

Enzalutamid

Alkalmazási előírás

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

P-gp-szubsztrátok

[...] A digoxin plazmaszintjét validált folyadékkromatográfiás-tandem tömegspektrometriás vizsgálattal mérték. [...]

Interferencia laboratóriumi vizsgálatokkal

Enzalutamiddal kezelt betegeknel egyes esetekben a kemilumineszcens mikropartikuláris immunoassay (CMIA) vizsgálattal tévesen emelkedett digoxin-plazmaszintet mértek, függetlenül attól, hogy digoxinnal kezelték-e őket. Ezért a CMIA-val mért digoxin-plazmaszint-eredmények értelmezésekor kellő körültekintéssel kell eljárni, és azokat – a digoxin-dózis bármilyen változtatása előtt – egy másik típusú vizsgálattal meg kell erősíteni.

Digoxin

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Interferencia laboratóriumi vizsgálatokkal

Enzalutamiddal kezelt betegek mintáiból kemilumineszcens mikropartikuláris immunoassay (CMIA) vizsgálattal tévesen emelkedett digoxin-plazmaszint mérhető, függetlenül attól, hogy a betegek kapnak-e digoxin-kezelést. Kétséges eredmények esetén ajánlott a digoxin-szérumszinteket – ismert interferencia nélküli – alternatív vizsgálattal megerősíteni, elkerülendő a digoxin-kezelés szükségtelen megszakítását, illetve a digoxin-dózis szükségtelen csökkenését (lásd 4.5 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az enzalutamid alkalmazása során a szérumban digoxin-koncentrációjának kemilumineszcens mikropartikuláris immunoassay (CMIA) vizsgálattal történő meghatározása tévesen emelkedett szérumban digoxin-szintet mutathat. Az eredményeket egy másik típusú vizsgálattal meg kell erősíteni (lásd 4.4 pont).

Betegájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Egyéb gyógyszerek és a(z) <gyógyszer neve>

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha enzalutamidot tartalmazó gyógyszert szed (prosztatadaganat kezelésére). A gyógyszer befolyásolhatja a digoxin-szint meghatározásának eredményeit.

4. Vortioxetin – Hallucinációk, amelyek nem kapcsolódnak szerotonin szindrómához (EPITT-szám: 20152)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Pszichiátriai kórképek

Hallucinációk, gyakoriság „Nem gyakori”

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori: 100 emberből legfeljebb 1-et érinthet

Hallucinációk (nem létező dolgok látása, hallása vagy érzékelése)