



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/213173/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 2.-5. júní 2025

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Ciltabtagen autoleucel – Ónæmistengd garna- og ristilbólga/ garna- og ristilbólga sem tengist ónæmisverkfrumum af völdum CAR T-frumulyfja (EPITT nr. 20133)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ónæmistengd garna- og ristilbólga

Sjúklingar geta fengið ónæmistengda garna- og ristilbólgu sem getur komið fram nokkrum mánuðum eftir innrennsli með Carvykti. Sum tilvik geta svarað illa meðferð með barksterum og viðeigandi getur verið að íhuga önnur meðferðarúrræði. Tilfelli um rof í meltingarvegi komu fyrir, þ.m.t. með banvænum afleiðingum.

4.8 Aukaverkanir

Tafla 4: Aukaverkanir hjá sjúklingum með mergæxli sem fengu CARVYKTI

Meltingarfæri

Ónæmismiðluð garna- og ristilbólga, tíðni "Algengar"

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



Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Maga- og garnabólga, ónæmistengd garna- og ristilbólga

2. Brodalumab – Ákomudrep (Pyoderma gangrenosum) (EPITT nr. 20162)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni: Tíðni ekki þekkt

Ákomudrep (pyoderma gangrenosum)

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Sársaukafull þrútnun og sár í húð (ákomudrep)

3. Enzalutamid; digoxín – Áhrif enzalutamids á rannsóknaniðurstöður sem leiða til falskt hækkaðra gilda digoxíns í plasma (EPITT nr. 20134)

Enzalutamid

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hvarfefni P-gp

[...] Plasmagildi digoxíns voru mæld með gildaðri LC-MS/MS mælingu (liquid chromatography-tandem mass spectrometry assay). [...]

Áhrif á rannsóknaniðurstöður

Falskt hækkuð gildi digoxíns hafa verið greind með ónæmismælingu sem byggir á öragnatækni og efnaljómun (chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)) hjá sjúklingum sem fá meðferð með enzalutamidi, óháð því að vera meðhöndlaðir með digoxíni. Því skal túlka niðurstöður á

plasmagildum digoxíns sem fást með CMIA með varúð og staðfesta með annarri greiningaraðferð áður en nokkrar breytingar eru gerðar á skömmtum digoxíns.

Digoxín

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur

Áhrif á rannsóknaniðurstöður

Falskt hækkuð gildi digoxíns í sermi geta sést þegar sýni frá sjúklingum sem fá enzalutamid eru greind með því að nota ónæmismælingu sem byggir á öragnatækni og efnaljómun (chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)), óháð því að vera meðhöndlaðir með digoxíni. Þegar niðurstöður eru vafasamar er ráðlagt að staðfesta gildi digoxíns í sermi með annarri greiningaraðferð sem ekki er þekkt fyrir að hafa truflandi áhrif, til að forðast að stöðva meðferð eða minnka skammt af digoxíni að nauðsynjalaus (sjá kafla 4.5).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Mæling á þéttni digoxíns í sermi með ónæmismælingu sem byggir á öragnatækni og efnaljómun (CMIA) á meðan enzalutamid er notað getur valdið falskt hækkuðum digoxíngildum. Staðfesta skal niðurstöður með annarri greiningaraðferð (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <lyfjaheiti>

Notkun annarra lyfja samhliða <lyfjaheiti>

Segðu læknum frá því ef þú notar eitthvert lyf sem inniheldur enzalutamid (í meðferð við krabbameini í blöðruhálskirtli). Það getur haft áhrif á niðurstöður mælinga á digoxíni.

4. Vortioxetín – Ofskynjanir, ekki tengdar serótónínheilkenni (EPITT nr. 20152)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Geðræn vandamál

Ofskynjanir, tíðni "Sjaldgæfar"

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

Ofskynjanir (sjá, heyra eða skynja hluti sem ekki eru til staðar)