



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/201605/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 2-5 giugno 2025

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. È disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### **1. Ciltacabtagene autoleucel – Enterocolite immuno-mediata/enterite associata a cellule effettrici immunitarie con prodotti a base di cellule T CAR (EPITT n. 20133)**

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Enterocolite immuno-mediata

I pazienti possono sviluppare enterocolite immuno-mediata, che può comparire diversi mesi dopo l'infusione di Carvykti. Alcuni casi possono essere refrattari al trattamento con corticosteroidi e potrebbe essere opportuno considerare altre opzioni di trattamento. Si sono verificati episodi di perforazione gastrointestinale, anche con esiti fatali.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Tabella 4. Reazioni avverse in pazienti con mieloma multiplo trattati con CARVYKTI

Patologie gastrointestinali

---

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



Enterocolite immuno-mediata, frequenza "Comune"

#### **Foglio illustrativo**

4 Possibili effetti indesiderati

#### **Altri effetti indesiderati**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Gastroenterite, enterocolite immuno-mediata (stomaco e intestino infiammati)

## **2. Brodalumab – Pioderma gangrenoso (EPITT n. 20162)**

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza: Non nota

Pioderma gangrenoso

#### **Foglio illustrativo**

4 Possibili effetti indesiderati

#### **Altri effetti indesiderati**

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore accompagnato da dolore e ulcere sulla pelle (pioderma gangrenoso)

## **3. Enzalutamide; digossina – Interferenza con i test di laboratorio che determina livelli plasmatici di digossina falsamente elevati in caso di assunzione di enzalutamide (EPITT n. 20134)**

#### **Enzalutamide**

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

*Substrati del P-gp*

[...] I livelli plasmatici di digossina sono stati misurati utilizzando un saggio convalidato di cromatografia liquida accoppiata alla spettrometria di massa tandem. [...]

*Interferenza con i test di laboratorio*

In pazienti trattati con enzalutamide, indipendentemente dal trattamento con digossina, sono stati individuati livelli plasmatici di digossina falsamente elevati con il dosaggio immunometrico a

microparticelle chemiluminescenti (CMIA). Pertanto, i livelli plasmatici di digossina ottenuti mediante CMIA devono essere interpretati con cautela e confermati da un altro tipo di saggio prima di intraprendere qualsiasi azione relativamente alle dosi di digossina.

## **Digossina**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Interferenza con i test di laboratorio

Possono verificarsi livelli sierici falsamente elevati di digossina quando campioni di pazienti trattati con enzalutamide sono analizzati con il dosaggio immunometrico a microparticelle chemiluminescenti (CMIA), indipendentemente dal trattamento con digossina. In caso di risultati dubbi, si raccomanda di confermare i livelli sierici di digossina con un saggio alternativo senza interferenze note, al fine di evitare inutili sospensioni o riduzioni della dose di digossina (vedere paragrafo 4.5).

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La determinazione delle concentrazioni sieriche di digossina con il dosaggio immunometrico a microparticelle chemiluminescenti (CMIA) durante l'uso di enzalutamide può causare livelli sierici di digossina falsamente elevati. I risultati devono essere confermati da un altro tipo di saggio (vedere paragrafo 4.4).

### **Foglio illustrativo**

2. Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del medicinale>

Altri medicinali e <denominazione del medicinale>

Informi il medico se sta assumendo un medicinale contenente enzalutamide (per il trattamento del cancro della prostata) perché può interferire con gli esami della digossina.

## **4. Vortioxetina – Allucinazioni, non correlate alla sindrome serotoninergica (EPITT n. 20152)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.8 Effetti indesiderati

Disturbi psichiatrici

Allucinazioni, frequenza "Non comune"

### **Foglio illustrativo**

4 Possibili effetti indesiderati

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose che non ci sono realmente)