



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201595/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauni formulējumi zāļu informācijā — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2025. gada 2.–5. jūnijā

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta “PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur PRAC ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumu pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodamī tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Ciltakabtagēna autoleicels — imūnmediēts enterokolīts/ar imūnsistēmas efektoršūnām saistīts enterīts CAR T šūnu terapijas līdzekļu lietošanas gadījumā (EPITT Nr. 20133)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Imūnmediēts enterokolīts

Pacientiem var attīstīties imūnmediēts enterokolīts, kas var rasties vairākus mēnešus pēc Carvykti infūzijas. Dažos gadījumos enterokolīts var būt rezistents pret ārstēšanu ar kortikosteroīdiem un var būt svarīgi apsvērt citas ārstēšanas iespējas. Ir bijuši kuņģa-zarnu trakta perforācijas gadījumi, arī ar letālu iznākumu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

4. tabula. Nevēlamās blakusparādības ar CARVYKTI ārstētiem multiplās mielomas pacientiem

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

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



Imūnmediēts enterokolīts, biežums "bieži"

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- Gastroenterīts, imūnmediēts enterokolīts (kuņģa un zarnu iekaisums)

2. Brodalumabs — *pyoderma gangrenosum* (EPITT Nr. 20162)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums: Nav zināms

Gangrenoza piodermija

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- sāpīgs pietūkums un ādas čūlas (gangrenoza piodermija)

3. Enzalutamīds; digoksīns — ietekme uz laboratoriskajiem testiem, kā rezultātā, lietojot enzalutamīdu, tiek noteikts nepatiesi paaugstināts digoksīna līmenis plazmā (EPITT Nr. 20134)

Enzalutamīds

Zāļu apraksts

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

P-gp substrāti

[..] Digoksīna līmeni plazmā noteica, izmantojot validētu šķidrums hromatogrāfijas-masspektrometrijas testu. (..)

Ietekme uz laboratoriskajiem testiem

Ar enzalutamīdu ārstētiem pacientiem, neatkarīgi no ārstēšanas ar digoksīnu, ir identificēti gadījumi, kad ar hemiluminiscences mikrodaliņu imūntestu (*chemiluminescent microparticle immunoassay*):

CMIA) ir noteikts nepatiesi paaugstināts digoksīna līmenis plazmā. Tāpēc ar CMIA noteiktais digoksīna līmenis plazmā jāinterpretē piesardzīgi un pirms jebkādam digoksīna devas izmaiņām jāapstiprina ar cita veida testu.

Digoksīns

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ietekme uz laboratoriskajiem testiem

Nepatiesi paaugstināts digoksīna līmenis serumā var rasties pacientiem, kuri saņem enzalutamīdu, ja analīzei tiek izmantots hemiluminiscences mikrodalīnu imūntests (*chemiluminescent microparticle immunoassay*; CMIA), neatkarīgi no ārstēšanas ar digoksīnu. Apšaubāmu rezultātu gadījumā, lai izvairītos no nevajadzīgas digoksīna lietošanas pārtraukšanas vai devas samazināšanas, digoksīna līmeni serumā ieteicams apstiprināt ar alternatīvu testu bez zināmas interferences (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Enzalutamīda lietošanas laikā, nosakot digoksīna koncentrāciju serumā ar hemiluminiscences mikrodalīnu imūntestu (CMIA), var tikt noteikts nepatiesi paaugstināts digoksīna līmenis serumā. Rezultāti jāapstiprina ar cita veida testu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Citas zāles un <zāļu nosaukums>

Pastāstiet ārstam, ja lietojat enzalutamīdu saturošas zāles (prostatas vēža ārstēšanai). Tās var ietekmēt digoksīna testu rezultātus.

4. Vortioksetīns — ar serotonīnērgisko sindromu nesaistītas halucinācijas (EPITT Nr. 20152)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Psihiskie traucējumi

Halucinācijas, biežums "Retāk"

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Retāk: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem

Halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajūšana)