



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201596/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottati fil-PRAC ta' bejn it-2 u l-5 ta' Ġunju 2025

Il- kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estratti mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolinjat](#). It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Ciltacabtagene autoleucel – Enterokolite medjata mis-sistema immunitarja/ enterite assoċjata ma' ċellula effettur immunitarja bi prodotti ta' ċellula T CAR (EPITT nru 20133)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Enterokolite medjata mis-sistema immunitarja

Il-pazienti jistgħu jiżviluppaw enterokolite medjata mis-sistema immunitarja, li tista' titfaċċa diversi xhur wara l-infużjoni ta' Carvykti. Xi każijiet jistgħu jkunu refrattarji għat-trattament bil-kortikosteroidi, u għażliet oħra ta' trattament jistgħu jkunu rilevanti biex jiġu kkunsidrati. Kien hemm avvenimenti ta' perforazzjoni gastrointestinali, inklużi riżultati fatali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tabella 4: Reazzjonijiet avversi f'pazienti b'mijeloma multipla ttrattati b'CARVYKTI

Disturbi gastro-intestinali

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



Enterokolite medjata mis-sistema immunitarja, frekwenza "Komuni"

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Gastroenterite, enterokolite medjata mis-sistema immunitarja (stonku u msaren infjammati)

2. Brodalumab — Pyoderma gangrenosum (EPITT nru 20162)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza: Mhux magħruf

Pyoderma gangrenosum

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Nefha bl-uqigħ u ulċerazzjoni tal-ġilda (pyoderma gangrenosum)

3. Enzalutamide; digoxin – Interferenza fit-test tal-laboratorju li twassal għal livelli elevati b'mod falz ta' digoxin fil-plażma - b'enzalutamide (EPITT nru 20134)

Enzalutamide

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Substrati tal-P-gp

[...] Il-livelli ta' digoxin fil-plażma tkejlu permezz ta' assaġġ validat tal-ispettrometrija tal-massa ta' kromatografija-tandem likwida. [...]

Interferenza fit-Test tal-Laboratorju

Ġew identifikati riżultati ta' livelli elevati b'mod falz ta' digoxin fil-plażma bl-immunoassaġġ tal-mikropartikolu kimiluminixxenti (chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)) f'pazjenti ttrattati b'enzalutamide, irrispettivament mit-trattament b'digoxin. Għalhekk, ir-riżultati tal-livelli ta'

digoxin fil-plażma miksuba b'CMIA għandhom jiġu interpretati b'kawtela u kkonfermati minn tip ieħor ta' assaġġ qabel ma tittiehed kwalunkwe azzjoni bid-dożi ta' digoxin.

Digoxin

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Interferenza fit-Test tal-Laboratorju

Jistgħu jseħħu livelli ta' digoxin fis-seru elevati b'mod falz meta kampjuni minn pazjenti li jirċievu enzalutamide jiġu analzzati bl-immunoassaġġ tal-mikropartikolu kimiluminixxenti (*chemiluminescent microparticle immunoassay* (CMIA)), irrISPettivament mit-trattament b'digoxin. F'każ ta' riżultati dubjużi, huwa rrakkomandat li l-livelli ta' digoxin fis-seru jiġu kkonfermati b'assaġġ alternattiv mingħajr interferenza magħrufa, sabiex jiġi evitat kwalunkwe twaqqif jew tnaqqis bla bżonn fid-doża ta' digoxin (ara sezzjoni 4.5).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Id-determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet ta' digoxin fis-seru bl-immunoassaġġ tal-mikropartikolu kimiluminixxenti (*chemiluminescent microparticle immunoassay* (CMIA)) waqt l-użu ta' enzalutamide tista' tikkawża livelli ta' digoxin fis-seru elevati b'mod falz. Ir-riżultati għandhom jiġu kkonfermati b'tip ieħor ta' assaġġ (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <isem tal-prodott>

Mediċini oħra u <isem tal-prodott>

Għid lit-tabib tiegħek jekk tiegħu mediċina li fiha enzalutamide (għat-trattament tal-kanċer tal-prostata). Din tista' tinterferixxi mat-testijiet tiegħek ta' digoxin.

4. Vortioxetine – Alluċinazzjonijiet, mhux relatati mas-sindromu serotoninergiku (EPITT nru 20152)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi psikjatriċi

Alluċinazzjonijiet, frekwenza "Mhux komuni"

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

Alluċinazzjonijiet (tara, tisma' jew tħoss affarijiet li mhumiex hemm)