



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/213329/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 2.-5. juni 2025 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

1. Ciltakabtagenautoleucel – Immunmediert enterokolitt / immuneffektorcelle-assosiert enteritt med CAR T- celleprodukter (EPITT nr. 20133)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Immunmediert enterokolitt

Pasienter kan utvikle immunmediert enterokolitt, som kan oppstå flere måneder etter infusjon med Carvykti. Noen tilfeller kan være resistente mot behandling med kortikosteroider, og andre behandlingsalternativer kan være relevante å vurdere. Det var tilfeller med gastrointestinal perforasjon, inkludert fatale utfall.

4.8 Bivirkninger

Tabell 4: Bivirkninger hos pasienter med myelomatose behandlet med CARVYKTI

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



Gastrointestinale sykdommer

Immunmediert enterokolitt, frekvens "Vanlige"

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- Gastroenteritt, immunmediert enterokolitt (betennelse i mage og tarm)

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

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens: Ikke kjent

Pyoderma gangrenosum

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger

Ikke kjent (kan berøre et ukjent antall personer)

- Smertefull hevelse og sår i huden (pyoderma gangrenosum)

3. Enzalutamid; digoksin – Interferens med laboratorietester som fører til falske forhøyede digoksinplasmanivåer med enzalutamid (EPITT nr. 20134)

Enzalutamid

Preparatomtale

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

P-gp-substrater

[...] Plasmanivåene av digoksin ble målt ved hjelp av en validert væskekromatografi-tandem massespektrometri-analyse. [...]

Interferens med laboratorietest

Falske forhøyede plasmanivåer av digoksin med kjemiluminescerende mikropartikkel-immunoanalyse (CMIA) har blitt sett hos pasienter behandlet med enzalutamid, uavhengig av om de blir behandlet

med digoksin. Derfor bør plasmanivåer av digoksin oppnådd ved CMIA tolkes med forsiktighet og bekreftes av en annen type analyse før det iverksettes noen tiltak med digoksindoser.

Digoksin

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Interferens med laboratorietest

Falske forhøyede serumnivåer av digoksin kan oppstå når prøver fra pasienter som får enzalutamid analyseres ved hjelp av kjemiluminescerende mikropartikkel-immunoanalyse (CMIA), uavhengig av om de behandles med digoksin. Ved tvilsomme resultater anbefales det å bekrefte serumnivåer av digoksin med en alternativ analyse uten kjent interferens, for å unngå unødvendig seponering eller reduksjon av digoksindosen (se pkt. 4.5).

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bestemmelse av digoksinkonsentrasjoner i serum med kjemiluminescerende mikropartikkel-immunoassay (CMIA) ved bruk av enzalutamid kan forårsake falske forhøyede serumnivåer av digoksin. Resultatene bør bekreftes med en annen type analyse (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <legemiddelnavn>

Andre legemidler og <legemiddelnavn>

Snakk med legen din dersom du tar legemidler som inneholder enzalutamid (til behandling av prostatakreft). De kan påvirke digoksintestene dine.

4. Vortioksetin – Hallusinasjoner, ikke relatert til serotonergt syndrom (EPITT nr. 20152)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Psykiatriske lidelser

Hallusinasjoner, frekvens "Mindre vanlige"

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mindre vanlige: forekommer hos inntil 1 av 100 personer

Hallusinasjoner (se, høre og føle ting som ikke er der)