



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201598/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 2–5 czerwca 2025 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Istniejący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

1. Ciltakabtagen autoleucel — zapalenie jelit o podłożu immunologicznym (zapalenie jelit związane z komórkami efektorowymi układu odpornościowego po podaniu produktów zawierających limfocyty T ekspresujące CAR) (EPITT nr 20133)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zapalenie jelit o podłożu immunologicznym

U pacjentów może wystąpić zapalenie jelit o podłożu immunologicznym, które może się rozwinąć kilka miesięcy po podaniu infuzji produktu CARVYKTI. Niektóre przypadki mogą być odporne na leczenie kortykosteroidami, w związku z czym konieczne może być rozważenie innego leczenia. Obserwowano przypadki perforacji przewodu pokarmowego, w tym zakończone zgonem.

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



4.8 Działania niepożądane

Tabela 4: Działania niepożądane u pacjentów ze szpiczakiem mnogim leczonych produktem CARVYKTI

Zaburzenia żołądka i jelit

Zapalenie jelit o podłożu immunologicznym, częstość występowania „często”

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zapalenie żołądka i jelit, zapalenie jelit o podłożu immunologicznym

2. Brodalumab — piodermia zgorzelinowa (EPITT nr 20162)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość występowania: częstość nieznana

Piodermia zgorzelinowa

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Bolesny obrzęk i owrzodzenie skóry (piodermia zgorzelinowa)

3. Enzalutamid; digoksyna — zakłócenia wyników badań laboratoryjnych prowadzące do stwierdzenia fałszywie podwyższonego stężenia digoksyny w osoczu po podaniu enzalutamidu (EPITT nr 20134)

Enzalutamid

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substraty P-gp

[...] Stężenie digoksyny w osoczu oznaczono zwalidowaną metodą chromatografii cieczowej z tandemową spektrometrią masową. [...]

Zakłócenia wyników badań laboratoryjnych

U pacjentów leczonych enzalutamidem, niezależnie od leczenia digoksyną, w teście immunochemiluminescencyjnym z użyciem mikrocząstek (CMIA) obserwowano fałszywie podwyższone wyniki stężenia digoksyny w osoczu. Dlatego wartości stężenia digoksyny w osoczu uzyskane w teście CMIA należy interpretować z ostrożnością i potwierdzać innym testem, zanim dokona się jakichkolwiek zmian dawkowania digoksyny.

Digoksyna

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakłócenia wyników badań laboratoryjnych

U pacjentów otrzymujących enzalutamid stężenia digoksyny w surowicy oznaczane w teście immunochemiluminescencyjnym z użyciem mikrocząstek (CMIA), mogą być fałszywie podwyższone, niezależnie od leczenia digoksyną. Aby uniknąć niepotrzebnego odstawienia lub zmniejszenia dawki digoksyny (patrz punkt 4.5), w przypadku wątpliwych wyników zaleca się potwierdzenie wartości stężenia digoksyny w surowicy za pomocą innego testu bez znanych zakłóceń.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stężenia digoksyny w surowicy oznaczane za pomocą testu immunochemiluminescencyjnego z użyciem mikrocząstek (CMIA) podczas stosowania enzalutamidu mogą być fałszywie podwyższone. Wyniki należy potwierdzić w teście innego rodzaju (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Lek <nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający enzalutamid (stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego). Lek może wpływać na wyniki oznaczeń digoksyny.

4. Wortiksetyna — omamy niezwiązane z zespołem serotoninowym (EPITT nr 20152)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia psychiczne

Omamy, częstość występowania „niezbyt często”

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt częste: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

Omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy)