



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201606/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 2 a 5 de junho de 2025

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Ciltacabtagene autoleucel – Enterocolite imunomediada/enterite associada a células efetoras imunitárias com terapia de células T-CAR (EPITT n.º 20133)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Enterocolite imunomediada

Os doentes podem desenvolver enterocolite imunomediada, que pode surgir vários meses após a perfusão de Carvykti. Alguns casos podem ser refratários ao tratamento com corticosteroides, podendo ser pertinente considerar outras opções terapêuticas. Ocorreram eventos de perfuração gastrointestinal, incluindo desfechos fatais.

4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela 4: Reações adversas em doentes com mieloma múltiplo tratados com CARVYKTI

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



Doenças gastrointestinais

Enterocolite imunomediada, frequência: «Frequentes»

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- gastroenterite (inflamação do estômago e dos intestinos), enterocolite imunomediada

2. Brodalumab — Pioderma gangrenoso (EPITT n.º 20162)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência: Desconhecido

Pioderma gangrenoso

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Inchaço doloroso e ulceração cutânea (pioderma gangrenoso)

3. Enzalutamida; digoxina – Interferência no teste laboratorial que leva a níveis plasmáticos de digoxina falsamente elevados com enzalutamida (EPITT n.º 20134)

Enzalutamida

Resumo das Características do Medicamento

4.5 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Substratos da gp-P

[...] Os níveis plasmáticos de digoxina foram medidos utilizando um ensaio validado de cromatografia líquida acoplada a espectrometria de massa em tandem. [...]

Interferência no teste laboratorial

Foram identificados resultados falsamente elevados dos níveis plasmáticos de digoxina com o imunoensaio quimioluminiscente de micropartículas ("CMIA") em doentes tratados com enzalutamida.

independentemente de estarem a ser tratados com digoxina. Por conseguinte, os resultados dos níveis plasmáticos da digoxina obtidos por CMIA devem ser interpretados com prudência e confirmados por outro tipo de ensaio antes da adoção de qualquer medida relativa à dosagem de digoxina.

Digoxina

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Interferência no teste laboratorial

Podem ocorrer resultados falsamente elevados dos níveis séricos de digoxina quando as amostras de doentes a receber enzalutamida são analisadas mediante imunoensaio quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), independentemente de estarem a ser tratados com digoxina. Em caso de resultados dúbios, recomenda-se a confirmação dos níveis séricos de digoxina com um ensaio alternativo sem interferência conhecida, a fim de evitar qualquer interrupção ou diminuição desnecessária da dose de digoxina (ver secção 4.5).

4.5 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A determinação das concentrações séricas de digoxina com imunoensaio quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) durante a utilização de enzalutamida pode causar níveis séricos de digoxina falsamente elevados. Os resultados devem ser confirmados por outro tipo de ensaio (ver secção 4.4).

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Outros medicamentos e <nome do medicamento >

Informe o seu médico se estiver a tomar um medicamento que contenha enzalutamida (para o tratamento do cancro da próstata). Este medicamento pode interferir nos seus testes de digoxina.

4. Vortioxetina — alucinações, não relacionadas com a síndrome serotoninérgica (EPITT n.º 20152)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Perturbações do foro psiquiátrico

Alucinações, frequência: «pouco frequentes»

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Pouco frequentes: podem afetar 1 em cada 100 pessoas

Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)