



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201609/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 2. do 5. junija 2025

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Ciltakabtagen avtolevcel – imunsko posredovani enterokolitis/enteritis, povezan z imunskimi efektorskimi celicami, ob uporabi zdravil iz CAR T-celic (EPITT št. 20133)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Imunsko posredovani enterokolitis

Pri bolnikih se lahko razvije imunsko posredovani enterokolitis, ki se lahko pojavi več mesecev po infuziji zdravila Carvykti. Nekateri primeri so lahko neodzivni na zdravljenje s kortikosteroidi, zato je morda treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja. Pojavili so se dogodki perforacije prebavnega trakta, vključno s smrtnimi izidi.

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 4: Neželeni učinki pri bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, zdravljenim z zdravilom CARVYKTI

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



Bolezni prebavil

imunsko posredovani enterokolitis, pogostnost „pogosti“

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Gastroenteritis, imunsko posredovani enterokolitis (vnetje želodca in črevesja)

2. Brodalumab – gangrenozna pioderma (št. EPITT 20162)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost: Neznana

Gangrenozna pioderma

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Boleče oteklina in razjede na koži (gangrenozna pioderma)

3. Enzalutamid; digoksin – vpliv na laboratorijske preiskave, ki povzroči lažno povišane ravni digoksina v plazmi ob uporabi enzalutamida (št. EPITT 20134)

Enzalutamid

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Substrati P-gp

[...] Plazemske ravni digoksina so bile izmerjene z validiranim testom tekočinske kromatografije, sklopljene s tandemsko masno spektrometrijo. [...]

Vpliv na laboratorijske preiskave

Pri bolnikih, zdravljenih z enzalutamidom, so bili ne glede na zdravljenje z digoksinom ugotovljeni lažno zvišani rezultati ravni digoksina v plazmi pri kemiluminiscenčnem imunskem testu z mikrodenci (CMIA - chemiluminescent microparticle immunoassay). Zato je treba rezultate merjenja ravni

digoksina v plazmi, pridobljene s CMIA, interpretirati previdno in jih pred kakršnim koli ukrepanjem v zvezi z odmerki digoksina potrditi z drugo vrsto testa.

Digoksin

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vpliv na laboratorijske preiskave

Pri analizi vzorcev bolnikov, ki prejemajo enzalutamid, s kemiluminiscenčnim imunskim testom z mikrodenci (CMIA- chemiluminescent microparticle immunoassay), se lahko pojavijo lažno zvišane serumske ravni digoksina, neodvisno od zdravljenja z digoksinom. V primeru dvomljivih rezultatov je priporočljivo potrditi serumske ravni digoksina z drugo vrsto testa brez znanih vplivov, da se izognete nepotrebnim prekinitvi zdravljenja ali zmanjšanju odmerka digoksina (glejte poglavje 4.5).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Določanje koncentracij digoksina v serumu s kemiluminiscenčnim imunskim testom z mikrodenci (CMIA) ob uporabi enzalutamida lahko povzroči lažno zvišane ravni digoksina v serumu. Rezultate je treba potrditi z drugo vrsto testa (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Druga zdravila in <ime zdravila>

Zdravniku povejte, če jemljete zdravilo, ki vsebuje enzalutamid (za zdravljenje raka prostate). To lahko vpliva na rezultate vaših testov za digoksin.

4. Vortiksetin – halucinacije, ki niso povezane s serotoninergičnim sindromom (EPITT št. 20152)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Psihiatrične motnje

Halucinacije, pogostost „občasni“

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

halucinacije (bolnik vidi, sliši ali čuti stvari, ki jih ni)