



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201610/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 2–5 juni 2025

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Ciltakabtagen-autoleucel – Immunmedierad enterokolit / immuneffektorcell-associerad enterit med CAR T-cellsprodukter (EPITT nr 20133)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Immunmedierad enterokolit

Patienter kan utveckla immunmedierad enterokolit, som kan uppträda flera månader efter infusion med Carvykti. Vissa fall kan vara refraktära mot behandling med kortikosteroider, och andra behandlingsalternativ kan vara relevanta att överväga. Det har förekommit fall av gastrointestinal perforation, inklusive dödsfall.

4.8 Biverkningar

Tabell 4: Biverkningar hos patienter med multipelt myelom som fått behandling med CARVYKTI

Magtarmkanalen

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



Immunmedierad enterokolit, frekvens "Vanliga"

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Gastroenterit, immunmedierad enterokolit (inflammerad mage och tarm)

2. Brodalumab – Pyoderma gangrenosum (EPITT nr 20162)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Frekvens: Ingen känd frekvens

Pyoderma gangrenosum

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Andra biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Smärtsam svullnad och hudsår (pyoderma gangrenosum).

3. Enzalutamid; digoxin – Interferens med laborietester som leder till falskt förhöjda digoxinnivåer i plasma med enzalutamid (EPITT nr 20134)

Enzalutamid

Produktresumé

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

P-gp-substrat

[...] Plasmanivåerna av digoxin uppmättes med hjälp av en validerad analys av vätskekromatografi med tandem-masspektrometri. [...]

Interferens med laborietester

Falskt förhöjda plasmanivåer av digoxin vid CMIA-analys (chemiluminescent microparticle immunoassay) har identifierats hos patienter som har behandlats med enzalutamid, oberoende av om de behandlas med digoxin. Därför ska resultat av digoxinnivåer i plasma som erhållits genom CMIA

tolkas med försiktighet och bekräftas med en annan typ av analys innan någon åtgärd vidtas med digoxindoser.

Digoxin

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Interferens med laboratorietester

Falskt förhöjda serumnivåer av digoxin vid CMIA-analys (chemiluminescent microparticle immunoassay) kan uppstå hos patienter som har behandlats med enzalutamid, oberoende av om patienterna behandlas med digoxin. Vid tveksamma resultat bör man bekräfta digoxinnivåerna i serum med en alternativ analys utan känd interferens, för att undvika onödig utsättning eller minskning av digoxindosen (se avsnitt 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Bestämning av digoxinkoncentrationen i serum genom CMIA-analys (chemiluminescent microparticle immunoassay) vid behandling med enzalutamid, kan ge upphov till falskt förhöjda serumnivåer av digoxin. Resultaten ska bekräftas med en annan typ av analys (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Andra läkemedel och <produktnamn>

Tala om för läkaren om du tar ett läkemedel som innehåller enzalutamid (för behandling av prostatacancer). Det kan påverka dina digoxintester.

4. Vortioxetin – Hallucinationer, orelaterat till serotonergt syndrom (EPITT nr 20152)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Psykiatriska tillstånd

Hallucinationer, frekvens "Mindre vanliga"

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte finns)