



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/201611/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 2—5 юни 2025 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### **1. Цилтакабтаген автолевцел — имуномедиран ентероколит/ентерит, асоцииран с имунни ефекторни клетки, при CAR T-клетъчни продукти (EPITТ № 20133)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Имуномедиран ентероколит

Възможно е пациентите да развият имуномедиран ентероколит, който може да възникне няколко месеца след инфузията на Carvykti. Възможно е някои случаи да са рефрактерни на лечение с кортикостероиди и може да е уместно да се обмислят други терапевтични възможности. Има събития на перфорация на стомашно-чревния тракт, включително такива с летален изход.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблица 4: Нежелани лекарствени реакции при пациенти с множествен миелом, лекувани с CARVYKTI

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



Стомашно-чревни нарушения

Имуномедиран ентероколит, честота „Чести“

#### **Листовка**

4. Възможни нежелани реакции

#### **Други нежелани реакции**

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Гастроентерит, имуномедиран ентероколит (възпаление на стомаха и червата)

## **2. Бродалумаб — гангренозна пиодермия (ЕРІТТ № 20162)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Честота: С неизвестна честота

Гангренозна пиодермия

#### **Листовка**

4. Възможни нежелани реакции

#### **Други нежелани реакции**

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Болезнено подуване и разязвяване на кожата (гангренозна пиодермия)

## **3. Ензалутамид; дигоксин — повлияване на резултатите при лабораторно изследване, водещо до отчитане на фалшиво повишени плазмени нива на дигоксин при приложение с ензалутамид (ЕРІТТ № 20134)**

#### **Ензалутамид**

#### **Кратка характеристика на продукта**

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

*Субстрати на P-gp*

[...] Плазмените нива на дигоксин са измерени чрез валидиран метод с течна хроматография-тандем мас спектрометрия. [...]

Повлияване на резултатите при лабораторно изследване

Установено е, че се получават резултати, отчитащи фалшиво повишени плазмени нива на дигоксин при хемилуминесцентен имуноанализ с микрочастици (hemiluminescent microparticle immunoassay, CMIA) при пациенти, лекувани с ензалутамид, независимо от провеждащото се лечение с дигоксин. Затова, резултатите за плазмените нива на дигоксин, получени чрез CMIA, трябва да се тълкуват с повишено внимание и да се потвърдят с друг вид изследване, преди да се предприемат каквито и да било действия по отношение на дозите дигоксин.

## **Дигоксин**

### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Повлияване на резултатите при лабораторно изследване

Възможно е да се отчетат фалшиво повишени серумни нива на дигоксин при анализ на проби от пациенти, приемащи ензалутамид, чрез хемилуминесцентен имуноанализ с микрочастици (chemiluminescent microparticle immunoassay, CMIA) независимо от провеждащото се лечение с дигоксин. В случай на съмнителни резултати се препоръчва серумните нива на дигоксин да се потвърдят чрез алтернативно изследване, за което е известно, че не повлиява резултатите при лабораторни изследвания, за да се избегне ненужно прекратяване на лечението или намаляване на дозата дигоксин (вж. точка 4.5).

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Определянето на серумните концентрации на дигоксин чрез хемилуминесцентен имуноанализ с микрочастици (CMIA) при употреба на ензалутамид може да доведе до отчитане на фалшиво повишени серумни нива на дигоксин. Резултатите следва да бъдат потвърдени с друг вид изследване (вж. точка 4.4).

## **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Други лекарства и <наименование на продукта>

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарство, съдържащо ензалутамид (за лечение на рак на простатата). Това може да повлияе на изследванията за дигоксин.

## **4. Вортиоксетин — халюцинации, които не са свързани със серотонинергичен синдром (EPITТ № 20152)**

### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Психиатрични нарушения

Халюцинации, честота „Нечести“

## **Листовка**

### 4. Възможни нежелани реакции

Нечести: може да засегнат не повече от 1 на 100 души

Халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват)