



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201600/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 2.–5. kesäkuuta 2025

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleiviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

1. Siltakabtageeniautoleuseeli – immuunivälitteinen enterokoliitti / immuunijärjestelmän efektorisoluihin liittyvä enteriitti, johon liittyy CAR-T-soluvalmisteita (EPITT nro 20133)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immuunivälitteinen enterokoliitti

Potilaille voi kehittyä immuunivälitteinen enterokoliitti, joka voi ilmaantua useita kuukausia Carvykti-infuusion jälkeen. Joissakin tapauksissa kortikosteroideilla annettu hoito ei tehoa, ja muita hoitovaihtoehtoja voi olla tarpeen harkita. Maha-suolikanavan perforaatiotapauksia, myös kuolemaan johtaneita, on havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

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



Taulukko 4: Haittavaikutukset CARVYKTI-valmistetta multipelin myelooman hoitoon saaneilla potilailla

Ruoansulatuselimistön häiriöt

Immuunivälitteinen enterokoliitti, yleisyys ”Yleinen”

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- Gastroenteriitti, immuunivälitteinen enterokoliitti (tulehtunut vatsa ja suolisto)

2. Brodalumabi – pyoderma gangraenosum (EPITT nro 20162)

Valmisteyhteenvedo

4.8 Haittavaikutukset

Ihon ja ihonalaisen kudoksen häiriöt

Yleisyys: Tuntematon

Pyoderma gangraenosum

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida, koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Kivulias turvotus ja ihoavaumat (pyoderma gangraenosum)

3. Entsalutamidi; digoksiini – laboratorikokeisiin liittyvät häiriöt, jotka johtavat virheellisiin tuloksiin kohonneista digoksiinin plasmapitoisuuksista entsalutamidin yhteydessä (EPITT no 20134)

Entsalutamidi

Valmisteyhteenvedo

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

P-gp:n substraatit

[...] Digoksiinipitoisuudet plasmassa mitattiin validoidulla nestekromatografia-tandem-massaspektrometrillä määrittämällä. [...]

Laboratoriokokeisiin liittyvät häiriöt

Entsalutamidilla hoidetuilla potilailla on havaittu kemiluminesenssi-mikropartikkeli-immunomäärityksen (CMIA) yhteydessä virheellisiä tuloksia kohonneista digoksiinin plasmapitoisuuksista riippumatta siitä, hoidetaanko heitä digoksiinilla. Sen vuoksi CMIA:lla saatuja digoksiinin plasmapitoisuuksien tuloksia on tulkittava varoen, ja ne on vahvistettava toisentyypisellä määrittämällä ennen toimia digoksiiniannosten suhteen.

Digoksiini

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Laboratoriokokeisiin liittyvät häiriöt

Virheellisiä tuloksia kohonneista digoksiinin seerumipitoisuuksista voi syntyä riippumatta siitä, hoidetaanko heitä digoksiinilla, kun entsalutamidia saavilta potilailta otetut näytteet analysoidaan kemiluminesenssi-mikropartikkeli-immunomäärityksellä (CMIA). Jos tulokset ovat epävarmoja, on suositeltavaa vahvistaa digoksiinin seerumipitoisuudet vaihtoehtoisella määrittämällä, johon ei liity tunnettuja häiriöitä, jotta digoksiinin tarpeeton lopettaminen tai annoksen pienentäminen vältetään (ks. kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Seerumin digoksiinipitoisuuksien määrittäminen kemiluminesenssi-mikropartikkeli-immunomäärityksellä (CMIA) entsalutamidin käytön yhteydessä voi johtaa virheellisiin tuloksiin kohonneista digoksiinin seerumipitoisuuksista. Tulokset on vahvistettava muun tyyppisellä määrittämällä (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <X:ää>

Muut lääkevalmisteet ja <kauppanimi>

Kerro lääkärille, jos käytät entsalutamidia sisältävää lääkettä (eturauhassyövän hoitoon). Se voi vaikuttaa digoksiinikokeiden tuloksiin.

4. Vortioksetiini – hallusinaatiot, jotka eivät liity serotonergiseen oireyhtymään (EPITT nro 20152)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Psyykkiset häiriöt

Hallusinaatiot, yleisyys "Melko harvinainen"

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinaiset: saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta

Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)