



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201601/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté entre le 2 et le 5 juin 2025 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

1. Ciltacabtagène autoleucel – entérocolite à médiation immunitaire/entérite associée à des cellules effectrices immunitaires avec des produits de lymphocytes T CAR (réf. EPITT 20133)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Entérocolite à médiation immunitaire

Les patients peuvent développer une entérocolite à médiation immunitaire, qui peut survenir plusieurs mois après la perfusion de Carvykti. Certains cas peuvent être réfractaires au traitement par corticostéroïdes; d'autres options thérapeutiques peuvent être envisagées. Des cas de perforation gastro-intestinale ont été observés, dont certains ont entraîné des décès.

4.8 Effets indésirables

Tableau 4: effets indésirables chez les patients atteints de myélome multiple traités par CARVYKTI

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



Troubles gastro-intestinaux

Entérocolite à médiation immunitaire, effets indésirables «Fréquents»

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Autres effets indésirables

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gastro-entérite, entérocolite à médiation immunitaire (inflammation de l'estomac et de l'intestin)

2. Brodalumab – Pyoderma gangrenosum (réf. EPITT 20162)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

CSO «Affections de la peau et du tissu sous-cutané»

Fréquence: fréquence indéterminée

Pyoderma gangrenosum

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Autres effets indésirables

Fréquence indéterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Gonflement douloureux et ulcération cutanée (pyoderma gangrenosum)

3. Enzalutamide; digoxine – Interférence lors des tests de laboratoire entraînant des taux plasmatiques de digoxine faussement élevés avec l'enzalutamide (réf. EPITT 20134)

Enzalutamide

Résumé des caractéristiques du produit

4.5 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Substrats de la P-gp

[...] Les taux plasmatiques de digoxine ont été mesurés à l'aide d'un dosage validé par chromatographie liquide et spectrométrie de masse en tandem. [...]

Interférences lors des tests de laboratoire

Des résultats faussement élevés du taux plasmatique de digoxine avec le test immunologique en microparticules chimiluminescentes (CMIA) ont été identifiés chez des patients traités à l'enzalutamide, indépendamment d'un traitement à la digoxine. Par conséquent, les résultats des taux plasmatiques de digoxine obtenus par CMIA doivent être interprétés avec prudence et confirmés par un autre type de dosage avant de prendre toute mesure concernant les doses de digoxine.

Digoxine

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Interférences lors des tests de laboratoire

Des taux sériques de digoxine faussement élevés peuvent être générés lorsque des échantillons de patients recevant de l'enzalutamide sont soumis à un test immunologique en microparticules chimiluminescentes (CMIA), indépendamment du fait qu'ils soient traités à la digoxine. En cas de résultats douteux, il est recommandé de confirmer les taux sériques de digoxine par un autre dosage sans interférence connue, afin d'éviter toute interruption ou diminution inutile de la dose de digoxine (voir rubrique 4.5).

4.5 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La détermination des concentrations sériques de digoxine à l'aide du test immunologique en microparticules chimiluminescentes (CMIA) lors de l'utilisation de l'enzalutamide peut entraîner des taux sériques de digoxine faussement élevés. Les résultats doivent être confirmés par un autre type de test (voir rubrique 4.4).

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <dénomination du produit>?

Autres médicaments et <nom du produit>

Informez votre médecin si vous prenez un médicament contenant de l'enzalutamide (pour le traitement du cancer de la prostate). Il peut interférer avec vos tests de digoxine.

4. Vortioxétine – hallucinations, non liées au syndrome sérotoninergique (réf. EPITT 20152)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

Affections psychiatriques

Hallucinations, effets indésirables «peu fréquents»

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Peu fréquent: pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100

Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas)