



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201597/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 2-5 juni 2025

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Ciltacabtagene autoleucel – Immungemedieerde enterocolitis/immuun-effectorcel-geassocieerde enteritis bij CAR T-celproducten (EPITT-nr. 20133)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Immungemedieerde enterocolitis

Patiënten kunnen immungemedieerde enterocolitis ontwikkelen, die enkele maanden na de infusie van Carvykti kan optreden. Sommige patiënten kunnen refractair zijn voor behandeling met corticosteroïden, zodat het nodig kan zijn om andere behandelopties te overwegen. Er zijn gevallen geweest van gastro-intestinale perforatie, waaronder gevallen met fatale afloop.

4.8 Bijwerkingen

Tabel 4: Bijwerkingen bij patiënten met multipel myeloom behandeld met CARVYKTI

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



Maagdarmsstelselaandoeningen

Immuungemedieerde enterocolitis, frequentie 'vaak'

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- ontsteking in de maag en de darmen (gastro-enteritis, immuungemedieerde enterocolitis)

2. Brodalumab – Pyoderma gangrenosum (EPITT-nr. 20162)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie: Niet bekend

Pyoderma gangrenosum

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Pijnlijke zwelling en zweren van de huid (pyoderma gangrenosum)

3. Enzalutamide; digoxine – Laboratoriumtestverstoring die leidt tot vals verhoogde plasmaconcentraties van digoxine bij enzalutamide (EPITT-nr. 20134)

Enzalutamide

Samenvatting van de productkenmerken

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

P-gp-substraten

[...] De plasmaconcentraties van digoxine zijn gemeten met een gevalideerde vloeistofchromatografie-tandem-massaspectrometrietest. [...]

Laboratoriumtestverstoring

Bij patiënten die met enzalutamide werden behandeld, zijn vals verhoogde plasmaconcentraties van digoxine vastgesteld bij gebruik van de chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA), ongeacht of de patiënt met digoxine werd behandeld of niet. Daarom moeten plasmaconcentraties van digoxine die met behulp van CMIA zijn gemeten, met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd en door een ander type test worden bevestigd voordat wordt overgegaan tot aanpassing van digoxine-doses.

Digoxine

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Laboratoriumtestverstoring

Er kunnen vals verhoogde serumspiegels van digoxine optreden wanneer monsters van patiënten die enzalutamide krijgen, worden geanalyseerd met behulp van de chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA), ongeacht of de patiënt met digoxine werd behandeld of niet. In geval van twijfelachtige resultaten wordt aanbevolen de serumspiegels van digoxine te bevestigen met behulp van een alternatieve test zonder bekende verstoringseffecten, om onnodige stopzetting van digoxine of verlaging van de digoxine-dosis uit te sluiten (zie rubriek 4.5).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Meting van de serumconcentraties van digoxine met behulp van de chemiluminescent microdeeltjesimmunoassay (CMIA) kan bij gebruik van enzalutamide vals verhoogde serumconcentratiewaarden voor digoxine opleveren. De gemeten waarden moeten worden bevestigd met behulp van een ander type test (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Vertel het uw arts als u een geneesmiddel inneemt dat enzalutamide bevat (voor de behandeling van prostaatkanker). Het kan de uitslag van uw digoxinetests verstoren.

4. Vortioxetine – Hallucinaties, niet gerelateerd aan serotoninesyndroom (EPITT nr. 20152)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Psychische stoornissen

Hallucinaties, frequentie 'soms'

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn).