



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201607/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 2-5 iunie 2025

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Ciltacabtagene autoleucel – enterocolită imunomediată/enterită asociată celulelor imune efectoare cu produse cu celule CAR-T (EPITT nr. 20133)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Enterocolită imunomediată

Pacienții pot dezvolta enterocolită imunomediată care poate apărea la câteva luni după perfuzia cu Carvykti. Unele cazuri pot fi refractare la tratamentul cu corticosteroizi, prin urmare trebuie luate în considerare alte opțiuni de tratament. Au existat evenimente de perforație gastro-intestinală, inclusiv evenimente fatale.

4.8 Reacții adverse

Tabelul 4: Reacții adverse la pacienții cu mielom multiplu tratați cu CARVYKTI

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



Tulburări gastro-intestinale

Enterocolită imunomediata, frecvență „Frecvente”

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Gastroenterită, enterocolită imunomediata (inflamație la nivelul stomacului și intestinelor)

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale țesutului cutanat și subcutanat

Frecvență: Cu frecvență necunoscută

Pyoderma gangrenosum

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Umflare dureroasă și ulceratii ale pielii (pyoderma gangrenosum)

3. Enzalutamidă; digoxină – Interferența cu testele de laborator care duce la concentrații plasmatiche fals crescute de digoxină în asociere cu enzalutamidă (EPITT nr. 20134)

Enzalutamidă

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Substraturi ale P-gp

[...] Concentrațiile plasmatiche de digoxină au fost măsurate cu ajutorul unui test validat de cromatografie lichidă combinată cu spectrometrie de masă în tandem. [...]

Interferența cu testele de laborator

Rezultate fals crescute ale concentrației plasmatice de digoxină în urma testului imunologic de chemiluminiscentă pe bază de microparticule (CMIA) au fost identificate la pacienții tratați cu enzalutamidă, indiferent dacă au fost tratați cu digoxină. De aceea, rezultatele concentrațiilor plasmatice de digoxină obținute prin CMIA trebuie interpretate cu precauție și confirmate de un alt tip de test înainte de a lua orice măsură în ceea ce privește dozele de digoxină.

Digoxină

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Interferența cu testele de laborator

Pot apărea concentrații serice fals crescute de digoxină atunci când probele recoltate de la pacienții cărora li se administrează enzalutamidă sunt analizate prin testul imunologic de chemiluminiscentă pe bază de microparticule (CMIA), indiferent dacă pacienții sunt tratați cu digoxină. În caz de rezultate îndoielnice, se recomandă confirmarea concentrațiilor serice de digoxină cu un test alternativ fără interferențe cunoscute, pentru a evita orice întrerupere sau scădere inutilă a dozei de digoxină (vezi pct. 4.5).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Determinarea concentrațiilor serice de digoxină prin testul imunologic de chemiluminiscentă pe bază de microparticule (CMIA) în timpul utilizării enzalutamidei poate genera concentrații serice fals crescute de digoxină. Rezultatele trebuie confirmate printr-un alt tip de test (vezi pct. 4.4).

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea medicamentului>

<Denumirea medicamentului> împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament care conține enzalutamidă (pentru tratamentul cancerului de prostată). Poate interfera cu testele de digoxină.

4. Vortioxetină – Halucinații, fără legătură cu sindromul serotoninergic (EPITT nr. 20152)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tulburări psihice

Halucinații, frecvență „Mai puțin frecvente”

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

Halucinații (a vedea, a auzi sau a simți lucruri care nu există)