



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201608/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 2. až 5. júna 2025

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je ~~prečiarknutý~~.

1. Ciltakabtagén-autoleucel – imunitne sprostredkovaná enterokolitída/enteritída súvisiaca s imunitnými efektorovými bunkami pri liekoch CAR T-buniek (EPITT č. 20133)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Imunitne sprostredkovaná enterokolitída

U pacientov sa môže vyvinúť imunitne sprostredkovaná enterokolitída, ktorá sa môže objaviť niekoľko mesiacov po infúzii lieku Carvykti. V niektorých prípadoch môže byť refraktérna na liečbu kortikosteroidmi, a preto môže byť potrebné zvážiť iné možnosti liečby. Vyskytli sa prípady gastrointestinálnej perforácie, vrátane smrteľných následkov.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 4: Nežiaduce reakcie u pacientov s mnohopočetným myelómom liečených liekom CARVYKTI

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



Poruchy gastrointestinálneho traktu

Imunitne sprostredkovaná enterokolitída, frekvencia „časté“

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Gastroenteritída, imunitne sprostredkovaná enterokolitída (zápal žalúdka a čriev)

2. Brodalumab – pyoderma gangrenosum (EPITT č. 20162)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia: Neznáme

Pyodermia gangrenosum

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Bolestivý opuch a kožné vrede (pyoderma gangrenosum)

3. Enzalutamid; digoxín – interferencia s laboratórnym testom vedúca k falošne zvýšeným hladinám digoxínu v plazme pri liečbe enzalutamidom (EPITT č. 20134)

Enzalutamid

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.5 Liekové a iné interakcie

Substráty P-gp

[...] Plazmatické hladiny digoxínu sa merali pomocou validovanej kvapalinovej chromatografie s tandemovou hmotnostnou spektrometriou. [...]

Interferencia s laboratórnym testom

U pacientov liečených enzalutamidom bola zistená falošne zvýšená plazmatická hladina digoxínu stanovená chemiluminiscenčným mikročasticovým imunotestom (chemiluminescent microparticle immunoassay, CMIA), nezávisle od liečby digoxínom. Výsledky plazmatických hladín digoxínu stanovené pomocou CMIA sa preto majú interpretovať opatrne a pred prijatím akéhokoľvek opatrenia týkajúceho sa dávok digoxínu sa majú potvrdiť iným typom testu.

Digoxín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Interferencia s laboratórnym testom

Keď sa vzorky od pacientov užívajúcich enzalutamid analyzujú pomocou chemiluminiscenčného mikročasticového imunotestu (chemiluminescent microparticle immunoassay, CMIA), môžu sa vyskytnúť falošne zvýšené sérové hladiny digoxínu, nezávisle od liečby digoxínom. V prípade diskutabilných výsledkov sa odporúča potvrdiť sérové hladiny digoxínu pomocou alternatívneho testu bez známej interferencie, aby sa zabránilo zbytočnému prerušeniu liečby alebo zníženiu dávky digoxínu (pozri časť 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Sérové koncentrácie digoxínu, stanovené chemiluminiscenčným mikročasticovým imunotestom (CMIA) môžu byť falošne zvýšené počas užívania enzalutamidu. Výsledky sa majú potvrdiť iným typom testu (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>

Iné lieky a <názov lieku>

Ak užívate liek obsahujúci enzalutamid (na liečbu rakoviny prostaty), povedzte to svojmu lekárovi. Môže ovplyvniť test na digoxín.

4. Vortioxetín – halucinácie nesúvisiace so sérotonínovým syndrómom (EPITT č. 20152)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Psychické poruchy

Halucinácie, frekvencia „menej časté“

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 osobu zo 100

Halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú)