



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29152/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 13.–16. ledna 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Afatinib – růst řas (EPITT č. 19987)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy oka

Frekvence „méně časté“:

Abnormální růst očních řas

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Abnormální růst očních řas (včetně růstu nesprávným směrem, což může vést k poškození povrchu oka)

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



2. Lenvatinib – syndrom nádorového rozpadu (EPITT č. 20108)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pro přípravky Lenvima a Kisplyx:

Syndrom nádorového rozpadu (tumour lysis syndrome, TLS)

Lenvatinib může způsobit TLS, což může mít fatální následky. Mezi rizikové faktory TLS patří mimo jiné vysoká nádorová zátěž, preexistující porucha funkce ledvin a dehydratace. Tyto pacienty je třeba pečlivě sledovat, léčit dle klinické indikace a je u nich třeba zvážit profylaktickou hydrataci.

4.8 Nežádoucí účinky

Pro přípravek Lenvima:

Tabulka 6 Nežádoucí účinky hlášené u pacientů léčených lenvatinibem ^s		
Třídy orgánových systémů (terminologie podle databáze MedDRA)	Lenvatinib v monoterapii	Kombinace s pembrolizumabem
Poruchy metabolismu a výživy		
<u>Vzácné</u>	<u>Syndrom nádorového rozpadu[†]</u>	<u>Syndrom nádorového rozpadu[†]</u>

†: Zahrnuje případy s fatálními následky.

Pro přípravek Kisplyx:

Tabulka 4 Nežádoucí účinky hlášené u pacientů léčených lenvatinibem ^s			
Třídy orgánových systémů (terminologie podle databáze MedDRA)	Lenvatinib v monoterapii	Kombinace s everolimem	Kombinace s pembrolizumabem
Poruchy metabolismu a výživy			
<u>Vzácné</u>	<u>Syndrom nádorového rozpadu[†]</u>	<u>Syndrom nádorového rozpadu[†]</u>	<u>Syndrom nádorového rozpadu[†]</u>

†: Zahrnuje případy s fatálními následky.

Příbalová informace

Pro přípravky Lenvima a Kisplyx:

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <x> užívat

Stavy, kterým musíte věnovat pozornost

Během léčby Vašeho nádorového onemocnění se mohou do krve dostávat látky z rozpadu nádorových buněk, což může vést ke komplikacím souhrnně označovaným jako syndrom nádorového rozpadu

(anglická zkratka je TLS). V ledvinách tak může dojít ke změnám, což může být život ohrožující. Lékař Vás bude sledovat a může Vám poskytnout léčbu, aby toto riziko snížil. Pokud se u Vás objeví známky TLS, neprodleně informujte svého lékaře (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky).

4. Možné nežádoucí účinky

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků – je možné, že budete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

- pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalení moči a únava. Tyto příznaky mohou být komplikacemi způsobenými produkty rozpadu odumírajících nádorových buněk, které jsou známy jako syndrom nádorového rozpadu (TLS).

TLS má být podle potřeby doplněn do bodů „při samostatném podávání“, „při podávání v kombinaci s everolimem“ a „při podávání v kombinaci s pembrolizumabem“.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Syndrom nádorového rozpadu (TLS)