



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228067/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 10.-12. maj 2023

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen samt visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Lenvatinib – binyreinsufficiens (EPITT nr. 19870)

Produktresumé for Lenvima

4.8. Bivirkninger

Det endokrine system

Monoterapi med lenvatinib: hyppighed "ikke almindelig": binyreinsufficiens

Kombination med pembrolizumab: hyppighed "almindelig": binyreinsufficiens

Produktresumé for Kisplyx

4.8. Bivirkninger

Det endokrine system

Monoterapi/kombination med everolimus: hyppighed "ikke almindelig": binyreinsufficiens

Kombination med pembrolizumab: hyppighed "almindelig": binyreinsufficiens

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



Indlægsseddel for Lenvima

4. Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel, når det gives alene:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- nedsat sekretion af hormoner produceret af binyrerne

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel, når det gives i kombination med pembrolizumab:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat sekretion af hormoner produceret af binyrerne

Indlægsseddel for Kisplyx

4 - Bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat sekretion af hormoner produceret af binyrerne