



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29154/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 13. bis 16. Januar 2025

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Website zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Afatinib – Wimpernwachstum (EPITT-Nr. 19987)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Augenerkrankungen

Häufigkeit „gelegentlich“:

Aberrantes Wimpernwachstum

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliches Wachstum der Wimpern (darunter Wachstum in die falsche Richtung, das zu Schäden an der Augenoberfläche führen kann)

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



2. Lenvatinib – Tumorlysesyndrom (EPITT-Nr. 20108)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für Lenvima und Kisplyx:

Tumorlysesyndrom (TLS)

Lenvatinib kann ein TLS verursachen, das tödlich verlaufen kann. Zu den TLS-Risikofaktoren gehören unter anderem eine hohe Tumorlast, eine vorbestehende Nierenfunktionsstörung und Dehydrierung. Diese Patienten sollten engmaschig überwacht und bei klinischer Indikation behandelt werden, und eine prophylaktische Hydratation sollte in Erwägung gezogen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Für Lenvima:

Tabelle 6 – Berichtete Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Lenvatinib behandelt wurden[§]		
Systemorganklasse (MedDRA-Terminologie)	Lenvatinib-Monotherapie	Kombination mit Pembrolizumab
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		
<u>Selten</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>

†: Beinhaltet Fälle mit tödlichem Verlauf.

Für Kisplyx:

Tabelle 4 – Berichtete Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Lenvatinib behandelt wurden[§]			
Systemorganklasse (MedDRA-Terminologie)	Lenvatinib-Monotherapie	Kombination mit Everolimus	Kombination mit Pembrolizumab
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
<u>Selten</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>

†: Beinhaltet Fälle mit tödlichem Ausgang.

Packungsbeilage

Für Lenvima und Kisplyx:

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <X> beachten?

Erkrankungen und Zustände, auf die Sie achten sollten

Während der Behandlung Ihrer Krebserkrankung können durch den Abbau von Tumorzellen Substanzen ins Blut gelangen, die zu einer Reihe von Komplikationen führen können, dem sogenannten Tumorlysesyndrom (TLS). Dieses kann zu Veränderungen in Ihren Nieren führen und lebensbedrohlich sein. Ihr Arzt wird Sie beobachten und kann Sie risikopräventiv behandeln.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen von TLS auftreten (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen unter Umständen dringend eine ärztliche Behandlung:

- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit. Bei diesen Symptomen kann es sich um Komplikationen aufgrund der Abbauprodukte sterbender Krebszellen handeln, die als Tumorlysesyndrom (TLS) bezeichnet werden.

TLS ist gegebenenfalls in die Abschnitte „bei alleiniger Gabe“, „in Kombination mit Everolimus“ und „in Kombination mit Pembrolizumab“ aufzunehmen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Tumorlysesyndrom (TLS)