



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228071/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 10.–12. mai 2023 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on avaldatud [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Lenvatiniib – neerupealiste puudulikkus (EPITT nr 19870)

Lenvima ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Endokriinsüsteemi häired

Lenvatiniibi monoterapia: esinemissagedus „aeg-ajalt“: [neerupealiste puudulikkus](#)

Kombinatsioon pembrolizumabiga: esinemissagedus „sage“: [neerupealiste puudulikkus](#)

Kispilyxi ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Endokriinsüsteemi häired

Monoterapia/kombinatsioon everoliimusega: esinemissagedus „sage“: [neerupealiste puudulikkus](#)

Kombinatsioon pembrolizumabiga: esinemissagedus „sage“: [neerupealiste puudulikkus](#)

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



Lenvima pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Selle ravimi ainuravimina manustamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- neerupealistes toodetavate hormoonide sekretsiooni vähenemine

Selle ravimi kasutamisel koos pembrolizumabiga võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Sagedad (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- neerupealistes toodetavate hormoonide sekretsiooni vähenemine

Kisplyxi pakendi infoleht

4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Sagedad (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- neerupealistes toodetavate hormoonide sekretsiooni vähenemine