



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29157/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 13.–16. jaanuari 2025 koosolekul

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

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

1. Afatiniib – ripsmete kasv (EPITT nr 19987)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Silma kahjustused

Esinemissagedus „aeg-ajalt“:

Ripsmete ebanormaalne kasv

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- Ripsmete ebanormaalne kasv (sh valesuunaline kasv, mis võib kahjustada silmapinda)

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



2. Lenvatiniib – tuumori lüüsi sündroom (EPITT nr 20108)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lenvima ja Kisplyx:

Tuumori lüüsi sündroom (TLS)

Lenvatiniib võib põhjustada tuumori lüüsi sündroomi, mis võib lõppeda surmaga. Tuumori lüüsi sündroomi riskitegurid on näiteks suur kasvajakoomus, olemasolev neerukahjustus ja dehüdratsioon. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida ja ravida vastavalt kliinilisele näidustusele ning kaalutleda tuleb profülaktilist hüdratatsiooni.

4.8 Kõrvaltoimed

Lenvima:

Tabel 6. Lenvatiniibiga ravitud patsientidel esinenud kõrvaltoimed[§]		
Organsüsteemi klass (MedDRA terminoloogia)	Lenvatiniibi monoterapia	Kombinatsioonis pembrolizumabiga
Ainevahetus- ja toitumishäired		
<u>Harv</u>	<u>Tuumori lüüsi sündroom[†]</u>	<u>Tuumori lüüsi sündroom[†]</u>

†: Sealhulgas surmaga lõppenud juhtumid.

Kisplyx:

Tabel 4. Lenvatiniibiga ravitud patsientidel teatatud kõrvaltoimed[§]			
Organsüsteemi klass (MedDRA terminoloogia)	Lenvatiniibi monoterapia	Kombinatsioonravi everoliimusega	Kombinatsioonravi pembrolizumabiga
Ainevahetus- ja toitumishäired			
<u>Harv</u>	<u>Tuumori lüüsi sündroom[†]</u>	<u>Tuumori lüüsi sündroom[†]</u>	<u>Tuumori lüüsi sündroom[†]</u>

†: Sealhulgas surmaga lõppenud juhtumid.

Pakendi infoleht

Lenvima ja Kisplyx:

2. Mida on vaja teada enne <X-i> võtmist

Seisundid, millele on vaja tähelepanu pöörata

Vähiravi ajal võib kasvajakude lagunemisel eralduda verre aineid, mis võivad põhjustada tüsistusi, mida nimetatakse tuumori lüüsi sündroomiks (TLS). See võib põhjustada muutusi neerudes ja olla eluohtlik. Teie arst jälgib ja võib teile selle riski vähendamiseks määrata ravi. Teatage kohe arstile, kui teil tekivad tuumori lüüsi sündroomi nähud (vt lõik 4: „Võimalikud kõrvaltoimed“).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kui märkate mõnda järgmist tõsist kõrvaltoimet, pöörduge kohe arsti poole – võite vajada kiiresti ravi:

- iiveldus, raskendatud hingamine, südame rütmihäired, lihasekrampid, epilepsiahood, uriini hägusus ja väsimus. Need sümptomid võivad olla tüsistused, mis tulenevad surevate vähirakkude lagusaadustest; seda nimetatakse tuumori lüüsi sündroomiks (TLS).

Kus asjakohane, tuleb lõikudesse lisada „kui ravimit kasutatakse ainuravimina“, „kui ravimit kasutatakse koos everoliimusega“ ja „kui ravimit kasutatakse koos pembrolisumaabiga“.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- Tuumori lüüsi sündroom (TLS)