



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29138/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 13. do 16. siječnja 2025.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale”, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Afatinib – rast trepavica (EPITT br. 19987)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Poremećaji oka

Učestalost „manje često”:

Aberantan rast trepavica

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Abnormalan rast trepavica (uključujući rast u pogrešnom smjeru koji može dovesti do oštećenja površine oka)

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



2. Lenvatinib – sindrom lize tumora (EPITT br. 20108)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Za lijekove Lenvima i Kisplyx:

Sindrom lize tumora

Lenvatinib može uzrokovati sindrom lize tumora (engl. *tumor lysis syndrom*, TLS) koji može biti smrtonosan. Čimbenici rizika za TLS uključuju, među ostalim, veliko tumorsko opterećenje, postojeće oštećenje funkcije bubrega i dehidraciju. Te bolesnike treba pomno pratiti i liječiti kako je klinički indicirano te je potrebno razmotriti profilaktičku hidraciju.

4.8 Nuspojave

Za lijek Lenvima:

Tablica 6 Nuspojave zabilježene u bolesnika liječenih lenvatinibom [§]		
Klasifikacija organskih sustava (MedDRA terminologija)	Monoterapija lenvatinibom	Kombinacija s pembrolizumabom
Poremećaji metabolizma i prehrane		
<u>Rijetko</u>	<u>sindrom lize tumora[†]</u>	<u>sindrom lize tumora[†]</u>

†: Uključuje slučajeve sa smrtnim ishodom.

Za Kisplyx:

Tablica 4 Nuspojave zabilježene u bolesnika liječenih lenvatinibom [§]			
Klasifikacija organskih sustava (MedDRA terminologija)	Monoterapija lenvatinibom	Kombinacija s everolimusom	Kombinacija s pembrolizumabom
Poremećaji metabolizma i prehrane			
<u>Rijetko</u>	<u>sindrom lize tumora[†]</u>	<u>sindrom lize tumora[†]</u>	<u>sindrom lize tumora[†]</u>

†:Uključuje slučajeve sa smrtnim ishodom.

Uputa o lijeku

Za lijekove Lenvima i Kisplyx:

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <x>

Stanja na koja trebate obratiti pozornost

Tijekom liječenja raka, pri razgradnji tumorskih stanica može doći do istjecanja tvari u krv, što može dovesti do skupine komplikacija koje se nazivaju sindrom lize tumora (engl. *tumor lysis syndrom*, TLS). To može uzrokovati promjene u Vašim bubrezima koje mogu biti opasne po život. Liječnik će Vas pratiti i možda Vam dati terapiju kako bi se smanjio rizik. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove TLS-a (pogledajte dio 4.: Moguće nuspojave).

4. Moguće nuspojave

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – može Vam trebati hitno medicinsko liječenje:

- mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje mokraće i umor. Ti se simptomi mogu javiti zbog komplikacija uzrokovanih produktima razgradnje umirućih stanica raka, poznatih pod nazivom sindrom lize tumora (TLS).

Gdje je to relevantno, TLS treba dodati u odlomke: „kada se primjenjuje kao monoterapija“, „kada se primjenjuje u kombinaciji s everolimusom“ i „kada se primjenjuje u kombinaciji s pembrolizumabom“.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Sindrom lize tumora (TLS)