



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29139/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2025. január 13–16-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásai” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Afatinib – Szempilla-növekedés (EPITT-szám: 19987)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Gyakoriság „Nem gyakori”:

Rendellenes szempilla-növekedés

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori mellékhatás (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Rendellenes szempilla-növekedés (beleértve a rossz irányú növekedést, amely a szemfelszín károsodásához vezethet)

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



2. Lenvatinib – Tumorlízis-szindróma (EPITT-szám: 20108)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Lenvima és a Kispplx esetében:

Tumorlízis-szindróma (TLS)

A lenvatinib TLS-t okozhat, amely halálos kimenetelű lehet. A TLS kockázati tényezői közé tartozik többek között a nagy tumorterhelés, a már fennálló vesekárosodás és a dehidratáció. Ezeket a betegeket szorosan monitorozni kell, és a klinikai előírásoknak megfelelően kell kezelni, valamint fontolóra kell venni a profilaktikus hidratálást.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Lenvima esetében:

6. táblázat: A lenvatinibbel kezelt betegeknél jelentett mellékhatások [§]		
Szervrendszer (MedDRA terminológia)	Lenvatinib-monoterápia	Pembrolizumabbal való kombináció
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		
Ritka	Tumorlízis-szindróma [†]	Tumorlízis-szindróma [†]

†: Köztük halálos kimenetelű esetek.

A Kispplx esetében:

4. táblázat: A lenvatinibbel kezelt betegeknél jelentett mellékhatások [§]			
Szervrendszer (MedDRA terminológia)	Lenvatinib-monoterápia	Everolimusszal kombinálva	Pembrolizumabbal kombinálva
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			
Ritka	Tumorlízis-szindróma [†]	Tumorlízis-szindróma [†]	Tumorlízis-szindróma [†]

†: Köztük halálos kimenetelű esetek.

Betegájékoztató

A Lenvima és a Kispplx esetében:

2. Tudnivalók a(z) X szedése előtt

Kórállapotok, amelyekre figyelnie kell

A daganatos betegség kezelése során a daganatsejtek lebomlása következtében anyagok szivároghatnak a vérbe, ami a szövődmények egy csoportjának, az úgynevezett tumorlízis-szindrómának (TLS) a kialakulásához vezethet. Ez veseműködési zavarokhoz vezethet, és életveszélyes lehet. Kezelőorvosa megfigyelés alatt fogja tartani Önt, és a kockázat csökkentése érdekében kezelést írhat fel Önnek. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a TLS jeleit észleli (lásd 4. pont: Lehetséges mellékhatások).

4. Lehetséges mellékhatások

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli – sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

- hányinger, légszomj, szabálytalan szívverés, izomgörcsök, görcsrohamok, zavaros vizelet és fáradtság. Ezek a tünetek az elpusztuló daganatsejtek bomlástermékei miatti szövődmények lehetnek, amelyeket tumorlízis-szindrómának (TLS) neveznek.

Ahol releváns, a TLS-t hozzá kell adni az „önmagában alkalmazva”, az „everolimusszal kombinációban alkalmazva” és a „pembrolizumabbal kombinációban alkalmazva” részekhez.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Tumorlízis-szindróma (TLS)