



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29136/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 13.-16. janúar 2025

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Afatinib – Vöxtur augnhára (EPITT nr. 19987)

Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)

4.8. Aukaverkanir

Augu

Tíðni „sjaldgæfar“:

Afbrigðilegur vöxtur augnhára

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Óeðlilegur vöxtur augnhára (þ.m.t. vöxtur í ranga átt sem getur leitt til skemmda á yfirborði augans)

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



2. Lenvatinib – Æxlislýsuheilkenni (EPITT nr. 20108)

Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)

4.4 Varnaðarorð og varúðarreglur

Fyrir Lenvima og Kisplyx:

Æxlislýsuheilkenni

Lenvatinib getur valdið æxlislýsuheilkenni sem kann að vera banvænt. Áhættuþættir fyrir æxlislýsuheilkenni eru meðal annars, en ekki bundnir við, mikið æxlisálag, skert nýrnastarfsemi sem fyrir er og vökvaskortur. Fylgjast skal vandlega með þessum sjúklingum og þeir meðhöndlaðir eins og við á og íhuga skal fyrirbyggjandi vökvagjöf.

4.8. Aukaverkanir

Fyrir Lenvima:

Tafla 6 Aukaverkanir sem tilkynntar voru hjá sjúklingum í meðferð með lenvatinibi [§]		
Flokkun eftir líffærum (MedDRA fræðiorð)	Lenvatinib einlyfjameðferð	Samsett meðferð með pembrolizumabi
Efnaskipti og næring		
Mjög sjaldgæfar	Æxlislýsuheilkenni [†]	Æxlislýsuheilkenni [†]

†: Þ.m.t. tilvik þar sem um dauðsföll var að ræða.

Fyrir Kisplyx:

Tafla 4 Aukaverkanir sem tilkynntar voru hjá sjúklingum í meðferð með lenvatinibi [§]			
Flokkun eftir líffærum (MedDRA fræðiorð)	Lenvatinib einlyfjameðferð	Samsett meðferð með everolimus	Samsett meðferð með pembrolizumabi
Efnaskipti og næring			
Mjög sjaldgæfar	Æxlislýsuheilkenni [†]	Æxlislýsuheilkenni [†]	Æxlislýsuheilkenni [†]

†: Þ.m.t. tilvik þar sem um dauðsföll var að ræða.

Fylgiseðill

Fyrir Lenvima og Kisplyx:

2. Áður en byrjað er að nota <x>

Ástand sem þú þarft að vera á varðbergi fyrir

Meðan á meðferð við krabbameini stendur getur niðurbrot æxlisfrunma valdið losun efna út í blóðið sem getur leitt til ýmissa fylgikvilla sem kallast sameiginlega æxlislýsuheilkenni. Þetta getur valdið breytingum í nýrum og verið lífshættulegt. Læknirinn mun fylgjast með þessu og kann að setja þig á meðferð til að minnka hættuna. Segðu lækningum strax frá því ef þú finnur fyrir einkennum æxlislýsuheilkennis (sjá kafla 4: Hugsanlegar aukaverkanir).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Láttu lækinn strax vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum aukaverkunum – þú gætir þurft á bráðri læknishjálp að halda:

- Ógleði, mæði, óreglulegur hjartsláttur, sinadráttur, flog, skýjað þvag og þreyta. Þessi einkenni geta verið einkenni fylgikvilla sem stafa af niðurbrotsefnum deyjandi krabbameinsfrumna og kallast æxlislýsuheilkenni.

Bæta skal æxlislýsuheilkenni við kaflana „þegar það er notað eitt sér“, „þegar þetta lyf er gefið með everolimus“ og „þegar þetta lyf er gefið með pembrolizumab“ þar sem við á.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Æxlislýsuheilkenni