



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29140/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 13-16 gennaio 2025

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. È disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Afatinib – Crescita delle ciglia (EPITT n. 19987)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8 Effetti indesiderati

Patologie dell'occhio

Frequenza "Non comune":

Crescita aberrante delle ciglia

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Crescita anomala delle ciglia (inclusa crescita deviata che può causare danni alla superficie dell'occhio)

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



2. Lenvatinib – Sindrome da lisi tumorale (EPITT n. 20108)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per Lenvima e Kisplyx:

Sindrome da lisi tumorale (TLS)

Lenvatinib può causare TLS con potenziale esito fatale. I fattori di rischio per la TLS includono, tra gli altri, elevato carico tumorale, compromissione renale pregressa e disidratazione. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati e trattati come da indicazioni cliniche; inoltre, deve essere presa in considerazione l'idratazione profilattica.

4.8 Effetti indesiderati

Per Lenvima:

Tabella 6. Reazioni avverse segnalate in pazienti trattati con lenvatinib[§]		
Classificazione per sistemi e organi (terminologia MedDRA)	Monoterapia a base di lenvatinib	Associazione a pembrolizumab
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		
Raro	<u>Sindrome da lisi tumorale[†]</u>	<u>Sindrome da lisi tumorale[†]</u>

†: Comprende casi con esito fatale.

Per Kisplyx:

Tabella 4. Reazioni avverse segnalate in pazienti trattati con lenvatinib[§]			
Classificazione per sistemi e organi (terminologia MedDRA)	Monoterapia a base di lenvatinib	Associazione a everolimus	Associazione a pembrolizumab
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			
Raro	<u>Sindrome da lisi tumorale[†]</u>	<u>Sindrome da lisi tumorale[†]</u>	<u>Sindrome da lisi tumorale[†]</u>

†: Comprende casi con esito fatale.

Foglio illustrativo

Per Lenvima e Kisplyx:

2. Cosa deve sapere prima di prendere <X>

Condizioni alle quali è necessario fare attenzione

La degradazione delle cellule tumorali durante il trattamento del cancro può provocare il rilascio nel sangue di sostanze che possono comportare una serie di complicazioni denominate sindrome da lisi tumorale (TLS). Tale condizione può causare alterazioni renali con esito potenzialmente fatale. Il medico la terrà in osservazione e potrà prescrivere un trattamento per ridurre tale rischio. Informi immediatamente il medico se riscontra segni di TLS (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).

4. Possibili effetti indesiderati

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati in quanto potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, crisi epilettica, urine torbide e stanchezza. Questi sintomi possono essere complicanze dovute ai prodotti di degradazione delle cellule tumorali che stanno morendo, note come sindrome da lisi tumorale (TLS).

Se del caso, la TLS dovrebbe essere aggiunta ai paragrafi "se somministrato da solo", "se somministrato in associazione a everolimus" e "se somministrato in associazione a pembrolizumab".

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000):

- Sindrome da lisi tumorale (TLS)