



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29141/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2025 m. sausio 13–16 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Afatinibas. Blakstienų augimas (EPITT Nr. 19987)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Akių sutrikimai

Dažnis – „nedažnas“:

nenormalus blakstienų augimas

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- nenormalus blakstienų augimas (įskaitant augimą netaisyklinga kryptimi, dėl kurio gali būti pažeistas akies paviršius)

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



2. Lenvatinibas. Navikų lizės sindromas (EPITT Nr. 20108)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dėl Lenvima ir Kispplx:

Navikų lizės sindromas (NLS)

Lenvatinibas gali sukelti NLS, nuo kurio pacientas gali mirti. Prie NLS rizikos veiksnių priskiriama, bet neapsiribojama: didelis navikinių ląstelių skaičius, anksčiau diagnozuotas inkstų nepakankamumas ir dehidratacija. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti ir gydyti, jeigu yra klinikinių indikacijų, taip pat apsvarstyti būtinybę profilaktiškai skirti skysčių.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dėl Lenvima:

6 lentelė. Lenvatinibu gydytiems pacientams pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos [§]		
Organų sistemų klasė (MedDRA terminologija)	Lenvatinibo monoterapija	Derinys su pembrolizumabu
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		
<u>Reti</u>	<u>Navikų lizės sindromas[†]</u>	<u>Navikų lizės sindromas[†]</u>

†: Įskaitant mirties atvejus.

Dėl Kispplx:

4 lentelė. Lenvatinibu gydytiems pacientams pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos [§]			
Organų sistemų klasė (MedDRA terminologija)	Lenvatinibo monoterapija	Derinys su everolimuzu	Derinys su pembrolizumabu
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			
<u>Retas</u>	<u>Navikų lizės sindromas[†]</u>	<u>Navikų lizės sindromas[†]</u>	<u>Navikų lizės sindromas[†]</u>

†: Įskaitant mirties atvejus.

Pakuotės lapelis

Dėl Lenvima ir Kispplx:

2. Kas žinotina prieš vartojant <x>

Galintys pasireikšti sutrikimai

Gydant Jūsų vėžį dėl naviko ląstelių irimo į kraują gali patekti medžiagų, kurios gali sukelti įvairių komplikacijų, vadinamų navikų lizės sindromu (NLS). Tai gali sukelti pakitimus Jūsų inkstuose ir kilti pavojus gyvybei. Jūsų gydytojas stebės ir Jums gali skirti gydymą šiai rizikai sumažinti. Jei Jums pasireiškė NLS požymių, nedelsdami praneškite savo gydytojui (žr. 4 skyrių: Galimas šalutinis poveikis)

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireikštų bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, kadangi Jums gali būti reikalinga skubi medicininė pagalba:

- pykinimas, dusulys, nereguliarus širdies plakimas, raumenų spazmai, traukuliai, šlapimo drumstis ir nuovargis. Šie simptomai gali būti komplikacijos, kurias sukelia žūstančių vėžinių ląstelių irimo produktai, vadinamos navikų lizės sindromu (NLS).

Prireikus NLS turi būti nurodytas skyriuose su informaciją apie „vieną vartojamą vaistą“, „vaisto vartojimą kartu su everolimuzu“ ir „vaisto vartojimą kartu su pembrolizumabu“.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- navikų lizės sindromas (NLS)