



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228054/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2023. gada 10.–12. maijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta “*PRAC* ieteikumi par signāliem”, kas satur zāļu apraksta atjauninājuma *PRAC* ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Lenvatinibs — virsnieru mazspēja (EPITT Nr. 19870)

Lenvima zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Lenvatiniba monoterapija: biežums “retāk”: virsnieru mazspēja

Kombinācija ar pembrolizumabu: biežums “bieži”: virsnieru mazspēja

Kisplyx zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Monoterapija/kombinācija ar everolīmu: biežums “nav zināmi”: virsnieru mazspēja

Kombinācija ar pembrolizumabu: biežums “bieži”: virsnieru mazspēja

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



Lenvima lietošanas instrukcija**4. Iespējamās blakusparādības**

Lietojot šīs zāles vienas pašas, var rasties šādas blakusparādības:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- samazināta virsnieru dziedzeru hormonu sekrēcija

Lietojot šīs zāles kombinācijā ar pembrolizumabu, var rasties šādas blakusparādības:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- samazināta virsnieru dziedzeru hormonu sekrēcija

Kisplyx lietošanas instrukcija**4 - Iespējamās blakusparādības**

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- samazināta virsnieru dziedzeru hormonu sekrēcija