



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29144/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 13-16 januari 2025

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Afatinib – Groei van wimpers (EPITT-nr. 19987)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Oogaandoeningen

Frequentie 'soms':

Afwijkende wimpergroei

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Abnormale groei van de oogwimpers (waaronder naar binnen gerichte groei die kan leiden tot schade aan het oogoppervlak)

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



2. Lenvatinib – Tumorlyssyndroom (EPITT-nr. 20108)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor Lenvima en Kispalyx:

Tumorlyssyndroom (TLS)

Lenvatinib kan TLS veroorzaken, met mogelijke fatale gevolgen. Risicofactoren voor TLS zijn onder meer hoge tumorlast, reeds bestaande nierinsufficiëntie en dehydratie. De betrokken patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd en onmiddellijk worden behandeld zoals klinisch geïndiceerd, en profylactische hydratatie moet worden overwogen.

4.8 Bijwerkingen

Voor Lenvima:

Tabel 6 Bijwerkingen gemeld bij patiënten behandeld met lenvatinib^s		
Systeem/orgaanklasse (MedDRA-terminologie)	Monotherapie met lenvatinib	Combinatie met pembrolizumab
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		
<u>Zelden</u>	<u>Tumorlyssyndroom[†]</u>	<u>Tumorlyssyndroom[†]</u>

†: Waaronder gevallen met fatale afloop.

Voor Kispalyx:

Tabel 4 Bijwerkingen gemeld bij patiënten behandeld met lenvatinib^s			
Systeem/orgaanklasse (MedDRA-terminologie)	Monotherapie met lenvatinib	Combinatie met everolimus	Combinatie met pembrolizumab
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			
<u>Zelden</u>	<u>Tumorlyssyndroom[†]</u>	<u>Tumorlyssyndroom[†]</u>	<u>Tumorlyssyndroom[†]</u>

†: Waaronder gevallen met fatale afloop.

Bijsluiter

Voor Lenvima en Kispalyx:

2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Aandoeningen waarop u moet letten

Tijdens de behandeling van uw kanker kunnen door de afbraak van tumorcellen stoffen in de bloedbaan vrijkomen, wat kan leiden tot een groep complicaties die tumorlyssyndroom (TLS) worden genoemd. Dit kan leiden tot veranderingen in uw nieren en kan levensbedreigend zijn. Uw arts zal u observeren en kan u eventueel een behandeling geven om het risico te verlagen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van TLS opmerkt (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

4. Mogelijke bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt – u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, convulsies, vertroebeling van de urine en vermoeidheid. Deze symptomen kunnen complicaties zijn als gevolg van de afbraakproducten van afstervende kankercellen en worden aangeduid als tumorlyssyndroom (TLS).

TLS moet, waar van toepassing, worden toegevoegd aan de rubrieken "... wanneer dit middel alleen wordt gegeven", "... wanneer dit middel wordt gegeven in combinatie met everolimus" en "wanneer dit middel wordt gegeven in combinatie met pembrolizumab".

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)

- Tumorlyssyndroom (TLS)