



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/34541/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 13.-16. januar 2025 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen, er understreket. Nåværende tekst som skal slettes, er gjennomstreket.

1. Afatinib – Vekst av øyevipper (EPITT nr. 19987)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Øyesykdommer

Frekvens "mindre vanlige":

abnormal vekst av øyevipper

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

- unormal vekst av øyevippene dine (inkludert vekst i uvanlige retninger som kan føre til skade på overflaten av øyet)

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



2. Lenvatinib – Tumorlysesyndrom (EPITT nr. 20108)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

For Lenvima og Kisplyx:

Tumorlysesyndrom (TLS)

Lenvatinib kan forårsake TLS, som kan være fatalt. Risikofaktorer for TLS inkluderer, men er ikke begrenset til, høy tumorbyrde, eksisterende nedsatt nyrefunksjon og dehydrering. Disse pasientene skal overvåkes nøye og behandles som klinisk indisert, og profylaktisk hydrering bør vurderes.

4.8 Bivirkninger

For Lenvima:

Tabell 6 Bivirkninger rapportert hos pasienter behandlet med lenvatinib ⁵		
Organklasse-system (MedDRA-terminologi)	Lenvatinib som monoterapi	Kombinasjon med pembrolizumab
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		
<u>Sjeldne</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>

†: Inkludert tilfeller med fatale utfall.

For Kisplyx:

Tabell 4 Bivirkninger rapportert hos pasienter behandlet med lenvatinib ⁵			
Organklasse-system (MedDRA-terminologi)	Lenvatinib som monoterapi	Kombinasjon med everolimus	Kombinasjon med pembrolizumab
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer			
<u>Sjeldne</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>	<u>Tumorlysesyndrom[†]</u>

†: Inkludert tilfeller med fatale utfall.

Pakningsvedlegg

For Lenvima og Kisplyx:

2. Hva du må vite før du bruker <x>

Tilstander du bør se etter

Under kreftbehandlingen din, kan nedbrytningen av tumorceller lekke stoffer inn i blodet som kan føre til en samling komplikasjoner kalt tumorlysesyndrom (TLS). Dette kan føre til forandringer i nyrene og kan være livstruende. Legen din vil overvåke deg og kan gi deg behandling for å redusere risikoen. Snakk med legen umiddelbart dersom du opplever tegn på TLS (se avsnitt 4: Mulige bivirkninger).

4. Mulige bivirkninger

Informér legen umiddelbart dersom du merker noen av følgende bivirkninger - du kan trenge medisinsk akuttbehandling:

- kvalme, kortpustethet, uregelmessig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfall, grumsete/uklar urin og tretthet. Disse symptomene kan være komplikasjoner som skyldes nedbrytningsprodukter fra døende kreftceller og er kjent som tumorlysesyndrom (TLS).

TLS skal legges til avsnitt, der det er relevant, av "når det gis alene", "når det gis i kombinasjon med everolimus" og "når det gis i kombinasjon med pembrolizumab".

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- Tumorlysesyndrom (TLS)