



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228058/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 10–12 maja 2023 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Lenwatynib – niewydolność kory nadnerczy (EPITT nr 19870)

Charakterystyka Produktu Leczniczego Lenvima

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia endokrynologiczne

Monoterapia lenwatynibem: częstość występowania „niezbyt często”: niewydolność nadnerczy

Skojarzenie z pembrolizumabem: częstość występowania „często”: niewydolność nadnerczy

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kisplyx

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia endokrynologiczne

Monoterapia lub skojarzenie z ewerolimusem: częstość występowania „niezbyt często”: niewydolność nadnerczy

Skojarzenie z pembrolizumabem: częstość występowania „często”: niewydolność nadnerczy

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



Ulotka dla pacjenta leku Lenvima

4. Możliwe działania niepożądane

Podczas stosowania tego leku w monoterapii mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niebyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez gruczoły nadnerczowe

Podczas stosowania tego leku w skojarzeniu z pembrolizumabem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez nadnercza

Ulotka dla pacjenta leku Kispilix

4. Możliwe działania niepożądane

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez nadnercza