



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29145/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 13–16 stycznia 2025 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 produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

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

1. Afatynib – wzrost rzęs (EPITT nr 19987)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia oka

Częstość występowania „niezbyt często”:

nieprawidłowy wzrost rzęs

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- nieprawidłowy wzrost rzęs (w tym błędnie przekierowany wzrost, co może prowadzić do uszkodzenia powierzchni oka)

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



2. Lenwatynib – zespół rozpadu guza (EPITT nr 20108)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dotyczy produktów Lenvima i Kisplyx

Zespół rozpadu guza (TLS, ang. tumour lysis syndrome)

Lenwatynib może powodować TLS, który może prowadzić do zgonu. Czynniki ryzyka TLS obejmują m.in. duże obciążenie nowotworowe, wcześniej występujące zaburzenia czynności nerek oraz odwodnienie. Pacjentów tych należy uważnie kontrolować i wdrożyć leczenie zgodne ze wskazaniami klinicznymi, a także należy rozważyć profilaktyczne stosowanie nawodnienia.

4.8 Działania niepożądane

Dotyczy produktu Lenvima

Tabela 6. Działania niepożądane notowane u pacjentów leczonych lenwatynibem [§]		
Klasyfikacja układów i narządów (terminologia MedDRA)	Lenwatynib w monoterapii	Skojarzenie z pembrolizumabem
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		
Rzadko	<u>Zespół rozpadu guza</u> [†]	<u>Zespół rozpadu guza</u> [†]

†: Obejmuje przypadki zakończone zgonem.

Dotyczy produktu Kisplyx

Tabela 4. Działania niepożądane notowane u pacjentów leczonych lenwatynibem [§]			
Klasyfikacja układów i narządów (terminologia MedDRA)	Lenwatynib w monoterapii	Skojarzenie z ewerolimusem	Skojarzenie z pembrolizumabem
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			
Rzadko	<u>Zespół rozpadu guza</u> [†]	<u>Zespół rozpadu guza</u> [†]	<u>Zespół rozpadu guza</u> [†]

†: Obejmuje przypadki zakończone zgonem.

Ulotka dla pacjenta

Dotyczy produktów Lenvima i Kisplyx

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Podczas leczenia nowotworu w wyniku rozpadu komórek nowotworowych mogą uwalniać się do krwi substancje, które mogą powodować wystąpienie grupy powikłań zwanej zespołem rozpadu guza (TLS, ang. tumour lysis syndrome). Może to prowadzić do zmian w nerkach i może zagrażać życiu. Pacjent będzie pozostawał pod obserwacją lekarza, który może wdrożyć u pacjenta leczenie w celu

zmniejszenia ryzyka. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy TLS, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi (patrz. punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem — może być konieczna pilna interwencja medyczna:

- nudności, duszności, nieregularne bicie serca, kurcze mięśni, napady padaczkowe, zmętnienie moczu i zmęczenie. Objawy te mogą być powikłaniami powodowanymi przez produkty rozpadu umierających komórek nowotworowych i znanymi jako zespół rozpadu guza (TLS, ang. tumour lysis syndrome).

W stosownych przypadkach TLS należy dodać w punktach „podawanie w monoterapii”, „podawanie w skojarzeniu z ewerolimusem” i „podawanie w skojarzeniu z pembrolizumabem”.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

- Zespół rozpadu guza (TLS, ang. tumour lysis syndrome)