



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228059/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento — Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 10-12 de maio de 2023

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Lenvatinib — Insuficiência supra-renal (EPITT n.º 19870)

Resumo das características do medicamento para Lenvima

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças endócrinas

Monoterapia com lenvatinib: frequência «pouco frequente»: insuficiência supra-renal

Associação com pembrolizumab: frequência «frequente»: insuficiência supra-renal

Resumo das características do medicamento para Kisplyx

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças endócrinas

Monoterapia/associação com everolimus: frequência «pouco frequente»: insuficiência supra-renal

Associação com pembrolizumab: frequência «frequente»: insuficiência supra-renal

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



Folheto Informativo para Lenvima

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento quando administrado em monoterapia (medicamento único):

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)

- diminuição da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas supra-renais

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento quando administrado em associação com pembrolizumab:

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas supra-renais

Folheto Informativo para Kisplyx

4 - Efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas supra-renais