

10 February 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/29146/2025  
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 13-16 de janeiro de 2025

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. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

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

### 1. Afatinib – Crescimento de pestanas (EPITT n.º 19987)

#### Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Afeções oculares

Frequência "Pouco frequentes":

Crescimento aberrante das pestanas

#### Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Crescimento anormal das suas pestanas (incluindo crescimento mal direcionado que pode levar a lesões na superfície do olho)

---

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



## 2. Lenvatinib – Síndrome de lise tumoral (EPITT n.º 20108)

### Resumo das Características do Medicamento

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Para Lenvima e Kisplyx:

##### Síndrome de lise tumoral (SLT)

O lenvatinib pode causar SLT, que pode ser fatal. Os fatores de risco para SLT incluem, mas não se limitam a carga tumoral elevada, compromisso renal preexistente e desidratação. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados conforme clinicamente indicado, devendo considerar-se a hidratação profilática.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Para o Lenvima:

**Tabela 6 Reações adversas notificadas em doentes tratados com lenvatinib<sup>§</sup>**

Classes de sistemas de órgãos (Terminologia MedDRA)	Monoterapia com lenvatinib	Associação com pembrolizumab
<b>Doenças do metabolismo e da nutrição</b>		
Raros	<u>Síndrome de lise tumoral</u> <sup>†</sup>	<u>Síndrome de lise tumoral</u> <sup>†</sup>

†: Inclui casos com um desfecho fatal.

Para o Kisplyx:

**Tabela 4 Reações adversas notificadas em doentes tratados com lenvatinib<sup>§</sup>**

Classes de sistemas de órgãos (Terminologia MedDRA)	Monoterapia com lenvatinib	Associação com everolímus	Associação com pembrolizumab
<b>Doenças do metabolismo e da nutrição</b>			
Raros	<u>Síndrome de lise tumoral</u> <sup>†</sup>	<u>Síndrome de lise tumoral</u> <sup>†</sup>	<u>Síndrome de lise tumoral</u> <sup>†</sup>

†: Inclui casos com um desfecho fatal.

### Folheto informativo

Para Lenvima e Kisplyx:

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar <x>

##### Situações a que deverá estar atento

Durante o tratamento do seu cancro, a degradação das células tumorais pode provocar fugas de substâncias para o sangue, o que pode levar a um grupo de complicações chamado síndrome de lise tumoral (SLT). Isto pode levar a alterações nos rins e pode por a vida em risco. O seu médico observá-

Io-á e poderá dar-lhe um tratamento para reduzir o risco. Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais de SLT (ver secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis).

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis - poderá necessitar de tratamento médico urgente:

- náuseas, falta de ar, batimentos cardíacos irregulares, cãibras musculares, convulsões, turvação da urina e cansaço. Estes sintomas podem ser complicações devido à libertação dos produtos de degradação das células cancerígenas conhecidos como síndrome de lise tumoral (SLT).

O SLT deve ser adicionado às secções, quando relevante, «quando administrado isoladamente», «quando administrado em associação com everolímus» e «quando administrado em associação com pembrolizumab».

Raros (pode afetar 1 em cada 1000 pessoas)

- Síndrome de lise tumoral (SLT)