



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/228060/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 10-12 mai 2023

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la medicament este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șters~~.

### 1. Lenvatinib – insuficiență suprarenală (EPITT nr. 19870)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Lenvima

##### 4.8. Reacții adverse

Tulburări endocrine

Lenvatinib în monoterapie: frecvență „mai puțin frecvente”: insuficiență suprarenală

În asociere cu pembrolizumab: frecvență „frecvente”: insuficiență suprarenală

#### Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Kisplyx

##### 4.8. Reacții adverse

Tulburări endocrine

În monoterapie/în asociere cu everolimus: frecvență „mai puțin frecvente”: insuficiență suprarenală

În asociere cu pembrolizumab: frecvență „frecvente”: insuficiență suprarenală

---

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



### **Prospectul pentru Lenvima**

#### **4. Reacții adverse posibile**

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament în monoterapie:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- scăderea secreției hormonilor produși de glandele suprarenale

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament în asociere cu pembrolizumab:

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- scăderea secreției hormonilor produși de glandele suprarenale

### **Prospectul pentru Kispalyx**

#### **4 - Reacții adverse posibile**

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- scăderea secreției hormonilor produși de glandele suprarenale