



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29147/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptat la reuniunea PRAC din 13-16 ianuarie 2025

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șălit~~.

1. Afatinib – Creșterea genelor (EPITT nr. 19987)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente:

Creștere anormală a genelor

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- creștere anormală a genelor (inclusiv creștere în direcție greșită, care poate duce la lezarea suprafeței ochiului);

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



2. Lenvatinib – Sindromul de liză tumorală (EPITT nr. 20108)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru Lenvima și Kispplx:

Sindromul de liză tumorală (SLT)

Lenvatinib poate cauza SLT, care poate fi letal. Factorii de risc pentru SLT sunt, dar nu se limitează la: încărcătură tumorală mare, insuficiență renală preexistentă și deshidratare. Acești pacienți trebuie monitorizați îndeaproape și tratați conform indicațiilor clinice, avându-se în vedere hidratarea profilactică.

4.8 Reacții adverse

Pentru Lenvima:

Tabelul 6 Reacții adverse raportate la pacienții tratați cu lenvatinib[§]		
Clasificare pe aparate, sisteme și organe (Terminologia MedDRA)	Lenvatinib în monoterapie	În asociere cu pembrolizumab
Tulburări metabolice și de nutriție		
<u>Rare</u>	<u>Sindrom de liză tumorală[†]</u>	<u>Sindrom de liză tumorală[†]</u>

†: Include cazurile soldate cu deces.

Pentru Kispplx:

Tabelul 4 Reacții adverse raportate la pacienții tratați cu lenvatinib[§]			
Clasificare pe aparate, sisteme și organe (Terminologia MedDRA)	Lenvatinib în monoterapie	În asociere cu everolimus	În asociere cu pembrolizumab
Tulburări metabolice și de nutriție			
<u>Rare</u>	<u>Sindrom de liză tumorală[†]</u>	<u>Sindrom de liză tumorală[†]</u>	<u>Sindrom de liză tumorală[†]</u>

†: Include cazurile soldate cu deces.

Prospectul

Pentru Lenvima și Kispplx:

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <x>

Afectiuni la care trebuie să fiți atenți

În timpul tratamentului împotriva cancerului, distrugerea celulelor tumorale poate determina descărcarea de substanțe în sânge, ceea ce poate duce la o serie de complicații numite sindrom de liză tumorală (SLT). Acesta poate cauza modificări la nivelul rinichilor și vă poate pune viața în pericol. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza și vă va putea administra un tratament pentru a reduce riscul. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți semne de SLT (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile).

4. Reacții adverse posibile

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse – s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- greață, dificultăți la respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbure și oboseală. Aceste simptome pot fi complicații cauzate de produsele rezultate din distrugerea celulelor canceroase care mor și sunt cunoscute ca sindrom de liză tumorală (SLT).

SLT trebuie adăugat, după caz, la punctele care menționează „când se administrează în monoterapie”, „când se administrează în asociere cu everolimus” și „când se administrează în asociere cu pembrolizumab”.

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000)

- Sindrom de liză tumorală (SLT)