



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228061/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 10. až 12. mája 2023

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Dokument môžete nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Lenvatinib – adrenálna insuficiencia (EPITT č. 19870)

Súhrn charakteristických vlastností lieku Lenvima

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy endokrinného systému

Monoterapia lenvatinibom: frekvencia „menej časté“: adrenálna insuficiencia

Kombinácia s pembrolizumabom: frekvencia „časté“: adrenálna insuficiencia

Súhrn charakteristických vlastností lieku Kispilyx

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy endokrinného systému

Monoterapia/kombinácia s everolimom: frekvencia „menej časté“: adrenálna insuficiencia

Kombinácia s pembrolizumabom: frekvencia „časté“: adrenálna insuficiencia

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



Písomná informácia pre používateľa pre liek Lenvima

4. Možné vedľajšie účinky

Pri podávaní tohto lieku v monoterapii sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- znížené vylučovanie hormónov produkovaných nadobličkami

Pri podávaní tohto lieku v kombinácii s pembrolizumabom sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- znížené vylučovanie hormónov produkovaných nadobličkami

Písomná informácia pre používateľa pre liek Kisplyx

4 - Možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- znížené vylučovanie hormónov produkovaných nadobličkami