



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29148/2025
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 13. až 16. januára 2025

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. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je prečiarknutý.

1. Afatinib – rast mihalníc (EPITT č. 19987)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy oka

Frekvencia „menej časté“:

Aberujúci rast očných rias

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 osobu zo 100):

- abnormálny rast očných rias (vrátane rastu nesprávnym smerom, ktorý môže viesť k poškodeniu povrchu oka)

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



2. Lenvatinib – syndróm z rozpadu nádoru (EPITT č. 20108)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pre lieky Lenvima a Kisplyx:

Syndróm z rozpadu nádoru (Tumour lysis syndrome, TLS)

Lenvatinib môže spôsobiť TLS, čo môže mať smrteľné následky. Medzi rizikové faktory TLS patrí okrem iného vysoká nádorová záťaž, už existujúca porucha funkcie obličiek a dehydratácia. Takíto pacienti majú byť pozorne sledovaní a liečení podľa klinickej indikácie a má sa v ich prípade zvážiť profylaktická hydratácia.

4.8 Nežiaduce účinky

Pre liek Lenvima:

Tabuľka 6 Nežiaduce reakcie hlásené u pacientov liečených lenvatinibom[§]		
Trieda orgánových systémov (terminológia MedDRA)	Lenvatinib v monoterapii	Kombinácia s pembrolizumabom
Poruchy metabolizmu a výživy		
<u>Zriedkavé</u>	<u>Syndróm z rozpadu nádoru[†]</u>	<u>Syndróm z rozpadu nádoru[†]</u>

†: Zahŕňa prípady so smrteľným následkom.

Pre liek Kisplyx:

Tabuľka 4 Nežiaduce reakcie hlásené u pacientov liečených lenvatinibom[§]			
Trieda orgánových systémov (terminológia MedDRA)	Lenvatinib v monoterapii	Kombinácia s everolimom	Kombinácia s pembrolizumabom
Poruchy metabolizmu a výživy			
<u>Zriedkavé</u>	<u>Syndróm z rozpadu nádoru[†]</u>	<u>Syndróm z rozpadu nádoru[†]</u>	<u>Syndróm z rozpadu nádoru[†]</u>

†: Zahŕňa prípady so smrteľným následkom.

Písomná informácia pre používateľa

Pre lieky Lenvima a Kisplyx:

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete X

Zdravotné stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Počas liečby rakoviny môžu do krvi preniknúť látky z rozpadu nádorových buniek, čo môže viesť ku skupine komplikácií nazývaných syndróm z rozpadu nádoru (tumour lysis syndrome, TLS). To môže spôsobiť zmeny v obličkách a byť životnebezpečné. Lekár vás bude preto sledovať a môže vám poskytnúť liečbu na zníženie rizika. Ak sa u vás vyskytnú príznaky TLS, ihneď sa obráťte na svojho lekára (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky).

4. Možné vedľajšie účinky

V prípade, že si všimnete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára. Môže sa stať, že budete potrebovať rýchle lekárske ošetrovanie.:

- Nevolnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únava. Tieto príznaky môžu byť komplikáciami, ktoré spôsobujú produkty rozpadu odumierajúcich rakovinových buniek, známe ako syndróm z rozpadu nádoru (TLS).

TLS sa má podľa potreby pridať do príslušných častí- „keď sa podáva samostatne“, „keď sa podáva v kombinácii s everolimom“ a „keď sa podáva v kombinácii s pembrolizumabom“.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000)

- Syndróm z rozpadu nádoru (TLS)