



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29149/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 13. do 16. januarja 2025

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Afatinib – rast trepalnic (EPITT št. 19987)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Očesne bolezni

Pogostnost „občasni“:

nenormalna rast trepalnic

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenormalna rast trepalnic (vključno z rastjo v nepravilni smeri, kar lahko povzroči poškodbo očesne površine)

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



2. Lenvatinib – sindrom tumorske lize (EPITT št. 20108)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Za zdravili Lenvima in Kisplyx:

Sindrom tumorske lize

Lenvatinib lahko povzroči sindrom tumorske lize, ki se lahko konča s smrtjo. Dejavniki tveganja za sindrom tumorske lize vključujejo med drugim visoko tumorsko breme, obstoječo okvaro ledvic in dehidracijo. Takšne bolnike je treba skrbno spremljati in jih zdraviti, kot je klinično indicirano, razmisliti pa je treba tudi o profilaktični hidraciji.

4.8 Neželeni učinki

Za zdravilo Lenvima:

Preglednica 6 Neželeni učinki, o katerih so poročali pri bolnikih, zdravljenih z lenvatinibom[§]		
Organski sistem (terminologija MedDRA)	Lenvatinib kot monoterapija	Kombinacija s pembrolizumabom
Presnovne in prehranske motnje		
<u>Redki</u>	<u>sindrom tumorske lize[†]</u>	<u>sindrom tumorske lize[†]</u>

†: Vključuje primere s smrtnim izidom.

Za zdravilo Kisplyx:

Preglednica 4 Neželeni učinki, o katerih so poročali pri bolnikih, zdravljenih z lenvatinibom[§]			
Organski sistem (terminologija MedDRA)	Lenvatinib kot monoterapija	Kombinacija z everolimusom	Kombinacija s pembrolizumabom
Presnovne in prehranske motnje			
<u>Redki</u>	<u>sindrom tumorske lize[†]</u>	<u>sindrom tumorske lize[†]</u>	<u>sindrom tumorske lize[†]</u>

†: Vključuje primere s smrtnim izidom.

Navodilo za uporabo

Za zdravili Lenvima in Kisplyx:

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <x>

Znaki, na katere morate biti pozorni

Med zdravljenjem raka se lahko pri razgradnji tumorskih celic v kri sprostijo določene snovi, ki lahko povzročijo vrsto zapletov, skupno imenovanih sindrom tumorske lize. Ta lahko privede do sprememb v ledvicah in utegne biti življenje ogrožajoč. Zdravnik bo proučil tveganje za pojav tega sindroma pri vas in vam morda predpisal določena zdravila za zmanjšanje tveganja. Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite znake sindroma tumorske lize (glejte poglavje 4: Možni neželeni učinki).

4. Možni neželeni učinki

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov – mogoče boste potrebovali nujno medicinsko zdravljenje:

- Slabost (siljenje na bruhanje), zasoplost, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napadi, motnost urina in utrujenost. Pri teh simptomih gre lahko za zaplete, ki so posledica nastajanja produktov razgradnje rakavih celic, znanega kot sindrom tumorske lize.

Sindrom tumorske lize je treba dodati v ustrezna poglavja, „kadar se daje kot samostojno zdravilo“, „kadar se daje v kombinaciji z everolimusom“ in „kadar se daje v kombinaciji s pembrolizumabom“.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- sindrom tumorske lize