



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/228063/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 10–12 maj 2023

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hanteringen av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

### 1. Lenvatinib – binjuresvikt (EPITT nr 19870)

#### Produktresumé för Lenvima

##### 4.8. Biverkningar

Endokrina systemet

Lenvatinibmonoterapi: frekvens "mindre vanliga": binjuresvikt

Kombination med pembrolizumab: frekvens "vanliga": binjuresvikt

#### Produktresumé för Kisplyx

##### 4.8. Biverkningar

Endokrina systemet

Monoterapi/kombination med everolimus: frekvens "mindre vanliga": binjuresvikt

Kombination med pembrolizumab: frekvens "vanliga": binjuresvikt

---

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



### **Bipacksedel för Lenvima**

#### 4. Eventuella biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma när detta läkemedel ges ensamt:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel när det ges i kombination med pembrolizumab:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna

### **Bipacksedel för Kisplyx**

#### 4 - Eventuella biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna