



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29150/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 13–16 januari 2025

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 hantering av signaler. Den finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

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

1. Afatinib – Tillväxt av ögonfransar (EPITT nr 19987)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Ögon

Frekvensen "Mindre vanliga":

Onormal ögonfranstillväxt

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

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

- Onormal tillväxt av ögonfransen (inklusive missriktad tillväxt som kan leda till skador på ögonytan)

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



2. Lenvatinib – Tumörlyssyndrom (EPITT nr 20108)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

För Lenvima och Kisplyx:

Tumörlyssyndrom (TLS)

Lenvatinib kan orsaka TLS som kan vara dödlig. Riskfaktorer för TLS innefattar men är inte begränsade till hög tumörbelastning, befintlig nedsatt njurfunktion och uttorkning. Dessa patienter ska noga övervakas och behandlas såsom kliniskt indicerat, och profylaktisk hydrering ska övervägas.

4.8 Biverkningar

För Lenvima:

Tabell 6 Biverkningar som rapporterats hos patienter som behandlats med lenvatinib [§]		
Organsystemklass (MedDRA-terminologi)	Lenvatinib som monoterapi	Kombination med pembrolizumab
Metabolism och nutrition		
<u>Sällsynta</u>	<u>Tumörlyssyndrom</u> [†]	<u>Tumörlyssyndrom</u> [†]

†: Innefattar fall med dödlig utgång.

För Kisplyx:

Tabell 4 Biverkningar som rapporterats hos patienter som behandlats med lenvatinib [§]			
Organsystemklass (MedDRA-terminologi)	Lenvatinib som monoterapi	Kombination med everolimus	Kombination med pembrolizumab
Metabolism och nutrition			
<u>Sällsynta</u>	<u>Tumörlyssyndrom</u> [†]	<u>Tumörlyssyndrom</u> [†]	<u>Tumörlyssyndrom</u> [†]

†: Innefattar fall med dödlig utgång.

Bipacksedel

För Lenvima och Kisplyx:

2. Vad du behöver veta innan du tar <x>

Symtom du behöver vara uppmärksam på

Under behandlingen av din cancer kan ämnen från nedbrytningen av tumörceller läcka ut i blodet och leda till tumörlyssyndrom (TLS), som är en grupp av komplikationer. Detta kan leda till förändringar i njurarna och kan vara livshotande. Din läkare kommer att observera dig och kan ge dig en behandling för att minska risken. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever tecken på TLS (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar)

4. Eventuella biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du märker av någon av följande biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet. Dessa symtom kan vara komplikationer på grund av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller, så kallat tumörlyssyndrom (TLS).

TLS bör i förekommande fall läggas till i avsnitten "när det ges som enda behandling", "när det ges i kombination med everolimus" och "när det ges i kombination med pembrolizumab".

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Tumörlyssyndrom (TLS)