



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29151/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 13–16 януари 2025 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Афатиниб — растеж на миглите (EPITТ № 19987)

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на очите

Честота „нечести“:

Абнормен растеж на миглите

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Абнормен растеж на миглите (включително неправилно насочен растеж на миглите, който може да доведе до увреждане на повърхността на окото)

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



2. Ленватиниб – тумор-лизис синдром (EPITТ № 20108)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За Lenvima и Kisplyx:

Тумор-лизис синдром (ТЛС)

Ленватиниб може да причини ТЛС, който може да доведе до смърт. Рисковите фактори за ТЛС включват, но не се ограничават до висок туморен товар, наличие на бъбречно увреждане и дехидратация. Тези пациенти трябва да се наблюдават внимателно и да се лекуват съобразно клиничните показания, като трябва да се обмисли профилактична хидратация.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За Lenvima:

Таблица 6 Нежелани реакции, съобщени при пациенти, лекувани с ленватиниб^s		
Системо-органен клас (терминология на MedDRA)	Монотерапия с ленватиниб	В комбинация с пембролизумаб
Нарушения на метаболизма и храненето		
<u>Редки</u>	<u>Тумор-лизис синдром†</u>	<u>Тумор-лизис синдром†</u>

†: Включва случаи с летален изход.

За Kisplyx:

Таблица 4 Нежелани реакции, съобщени при пациенти, лекувани с ленватиниб^s			
Системо-органен клас (терминология на MedDRA)	Монотерапия с ленватиниб	Комбинация с еверолимус	В комбинация с пембролизумаб
Нарушения на метаболизма и храненето			
<u>Редки</u>	<u>Тумор-лизис синдром†</u>	<u>Тумор-лизис синдром†</u>	<u>Тумор-лизис синдром†</u>

†: Включва случаи с летален изход.

Листовка

За Lenvima и Kisplyx:

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <x>

Състояния, за които може да се наложи да внимавате

По време на лечението на Вашето раково заболяване, при разпадането на туморните клетки, в кръвта може да се освободят вещества, което може да бъде причина за група усложнения, наречени тумор-лизис синдром (ТЛС). Това може да доведе до промени в бъбреците и може да бъде животозастрашаващо. Вашият лекар ще Ви наблюдава и може да предпише лечение, за да

се намали рискът. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако усетите признаци на ТЛС (вижте точка 4: Възможни нежелани реакции).

4. Възможни нежелани реакции

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции — може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- гадене, задух, неравномерен пулс, мускулни крампи, припадъци, помътняване на урината и умора. Тези симптоми могат да бъдат признаци на усложнения, дължащи се на разпадните продукти на умиращите ракови клетки и са известни като тумор-лизис синдром (ТЛС).

Когато е уместно, ТЛС следва да се добави към разделите „когато се прилага самостоятелно“, „когато се прилага в комбинация с еверолимус“ и „когато се прилага в комбинация с пембролизумаб“.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Тумор-лизис синдром (ТЛС)