



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/29153/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 13.-16. januar 2025

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### 1. Afatinib – vækst af øjenvipper (EPITT nr. 19987)

#### Produktresumé

#### 4.8 Bivirkninger

Øjne

Hyppighed "Ikke almindelig":

Unormal vækst af øjenvipper

#### Indlægsseddel

#### 4. Bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Unormal vækst af øjenvipper (herunder vækst i den forkerte retning, som kan medføre skade på øjets overflade)

---

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



## 2. Lenvatinib – tumorlysesyndrom (EPITT nr. 20108)

### Produktresumé

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

For Lenvima og Kisplyx:

#### Tumorlysesyndrom (TLS)

Lenvatinib kan forårsage TLS, der kan være dødeligt. Risikofaktorer for TLS omfatter, men er ikke begrænset til, høj tumorbelastning, allerede eksisterende nedsat nyrefunktion og dehydrering. Disse patienter bør monitoreres tæt og behandles som klinisk indiceret, og profylaktisk hydrering bør overvejes.

#### 4.8 Bivirkninger

For Lenvima:

<b>Tabel 6 Indberettede bivirkninger hos patienter, der behandles med lenvatinib<sup>§</sup></b>		
<b>Systemorganklasse</b> (MedDRA-terminologi)	<b>Monoterapi med lenvatinib</b>	<b>I kombination med pembrolizumab</b>
<b>Metabolisme og ernæring</b>		
<u>Sjælden</u>	<u>Tumorlysesyndrom<sup>†</sup></u>	<u>Tumorlysesyndrom<sup>†</sup></u>

†: Omfatter tilfælde med dødelig udgang.

For Kisplyx:

<b>Tabel 4 Indberettede bivirkninger hos patienter, der behandles med lenvatinib<sup>§</sup></b>			
<b>Systemorganklasse</b> (MedDRA-terminologi)	<b>Monoterapi med lenvatinib</b>	<b>I kombination med everolimus</b>	<b>I kombination med pembrolizumab</b>
<b>Metabolisme og ernæring</b>			
<u>Sjælden</u>	<u>Tumorlysesyndrom<sup>†</sup></u>	<u>Tumorlysesyndrom<sup>†</sup></u>	<u>Tumorlysesyndrom<sup>†</sup></u>

†: Omfatter tilfælde med dødelig udgang.

### Indlægsseddel

For Lenvima og Kisplyx:

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <x>

#### Tilstande, som du skal holde øje med

Under behandlingen af din kræft kan nedbrydningen af tumorceller lække stoffer ud i blodet, hvilket kan føre til en gruppe komplikationer kaldet tumorlysesyndrom (TLS). Dette kan føre til ændringer i nyrerne og være livstruende. Lægen vil overvåge dig og muligvis give dig en behandling for at mindske risikoen. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever tegn på TLS (se afsnit 4: Bivirkninger).

#### 4. Bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du opdager nogen af følgende bivirkninger – du kan have brug for akut lægebehandling:

- kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed. Disse symptomer kan være komplikationer som følge af nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller – kendt som tumorlysesyndrom (TLS).

TLS bør tilføjes, hvis det er relevant, til afsnit med ordlyden "givet alene", "givet i kombination med everolimus" og "givet i kombination med pembrolizumab".

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Tumorlysesyndrom (TLS)