



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/29156/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 13-16 de enero de 2025

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El nuevo texto que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### 1. Afatinib – Crecimiento de las pestañas (EPITT n.º 19987)

#### Resumen de las características del producto

#### 4.8 Reacciones adversas

#### Trastornos oculares

Frecuencia «Poco frecuentes»:

#### Crecimiento aberrante de las pestañas

#### Prospecto

#### 4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Crecimiento anormal de las pestañas (incluido el crecimiento mal orientado que puede causar daños en la superficie ocular)

---

<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 – Síndrome de lisis tumoral (EPITT n.º 20108)

### Resumen de las características del producto

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para Lenvima y Kispplx:

#### Síndrome de lisis tumoral (SLT)

El lenvatinib puede provocar SLT, que puede ser mortal. Los factores de riesgo de SLT incluyen, entre otros, la elevada carga tumoral, el deterioro renal preexistente y la deshidratación. Se deberá vigilar estrechamente a estos pacientes y tratarlos según las indicaciones clínicas, y debe evaluarse la necesidad de realizar una hidratación profiláctica.

#### 4.8 Reacciones adversas

Para Lenvima:

<b>Tabla 6: Reacciones adversas notificadas en pacientes tratados con lenvatinib<sup>s</sup></b>		
<b>Clasificación por órganos y sistemas</b> (Terminología del MedDRA)	<b>Lenvatinib en monoterapia</b>	<b>En combinación con pembrolizumab</b>
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>		
<u>Raras</u>	<u>Síndrome de lisis tumoral<sup>†</sup></u>	<u>Síndrome de lisis tumoral<sup>†</sup></u>

†: Incluye casos con un desenlace mortal.

Para Kispplx:

<b>Tabla 4: Reacciones adversas notificadas en pacientes tratados con lenvatinib<sup>s</sup></b>			
<b>Clasificación por órganos y sistemas</b> (Terminología del MedDRA)	<b>Lenvatinib en monoterapia</b>	<b>En combinación con everolimus</b>	<b>En combinación con pembrolizumab</b>
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>			
<u>Raras</u>	<u>Síndrome de lisis tumoral<sup>†</sup></u>	<u>Síndrome de lisis tumoral<sup>†</sup></u>	<u>Síndrome de lisis tumoral<sup>†</sup></u>

†: ncluye casos con un desenlace mortal.

### Prospecto

Para Lenvima y Kispplx:

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <x>

#### Afecciones a las que debe prestar atención

Durante el tratamiento del cáncer, la descomposición de las células tumorales puede producir fugas de sustancias a la sangre, lo que puede dar lugar a un grupo de complicaciones denominadas síndrome de

lisis tumoral (SLT). Esto puede provocar cambios en los riñones y poner en peligro la vida. Su médico le observará y podría administrarle un tratamiento para reducir el riesgo. Informe inmediatamente a su médico si experimenta signos de SLT (véase la sección 4: Posibles efectos adversos).

#### 4. Posibles efectos adversos

Informe inmediatamente a su médico si advierte alguno de los siguientes efectos adversos; es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- náuseas, dificultad respiratoria, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, turbidez de la orina y cansancio. Estos síntomas pueden ser complicaciones debidas a los productos de degradación de las células cancerosas que mueren y se conocen como síndrome de lisis tumoral (SLT).

Debe añadirse SLT a las secciones, cuando proceda, de «cuando se administre en monoterapia», «cuando se administre en combinación con everolimus» y «cuando se administre en combinación con pembrolizumab».

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes)

- Síndrome de lisis tumoral (SLT)