



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/29158/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 13.–16. tammikuuta 2025

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleiviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

### 1. Afatinibi – silmäripsien kasvu (EPITT nro 19987)

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.8 Haittavaikutukset

Silmät

Yleisyys "melko harvinainen":

Poikkeava silmäripsien kasvu

#### Pakkausseloste

##### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- Silmäripsien poikkeava kasvu (mukaan lukien kasvu väärään suuntaan, mikä voi vahingoittaa silmän pintaa)

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



## 2. Lenvatinibi – tuumorilyysioireyhtymä (EPITT nro 20108)

### Valmisteyhteenvedo

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lenviman ja Kispilyxin osalta:

#### Tuumorilyysioireyhtymä (TLS)

Lenvatinibi voi aiheuttaa tuumorilyysioireyhtymän, joka voi johtaa kuolemaan. Tuumorilyysioireyhtymän riskitekijöitä ovat muun muassa suuri kasvaintaakka, jo olemassa oleva munuaisten vajaatoiminta ja dehydraatio. Näitä potilaita on seurattava tiiviisti ja hoidettava kliinisen tarpeen mukaisesti. Ennaltaehkäisevää nesteytystä on harkittava.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Lenviman osalta:

<b>Taulukko 6 Lenvatinibihoitoa saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset<sup>5</sup></b>		
<b>Elinjärjestelmä</b> (MedDRA-sanasto)	<b>Lenvatinibi monoterapiana</b>	<b>Yhdistelmähoitona pembrolitsumabin kanssa</b>
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>		
<u>Harvinainen</u>	<u>Tuumorilyysioireyhtymä<sup>†</sup></u>	<u>Tuumorilyysioireyhtymä<sup>†</sup></u>

†: Käsittää myös kuolemaan johtaneita tapauksia.

Kispilyxin osalta:

<b>Taulukko 4 Lenvatinibihoitoa saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset<sup>5</sup></b>			
<b>Elinjärjestelmä</b> (MedDRA-sanasto)	<b>Lenvatinibimonoterapia</b>	<b>Yhdistelmähoito everolimuusin kanssa</b>	<b>Yhdistelmähoito pembrolitsumabin kanssa</b>
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>			
<u>Harvinainen</u>	<u>Tuumorilyysioireyhtymä<sup>†</sup></u>	<u>Tuumorilyysioireyhtymä<sup>†</sup></u>	<u>Tuumorilyysioireyhtymä<sup>†</sup></u>

†: Käsittää myös kuolemaan johtaneita tapauksia.

### Pakkausseloste

Lenviman ja Kispilyxin osalta:

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <x>-valmistetta

Tilat, joihin sinun on syytä kiinnittää erityistä huomiota

Syövän hoidon aikana kasvainsolujen hajoamisesta syntyviä aineita voi vuotaa vereen, mikä saattaa johtaa komplikaatioihin, joita kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi (TLS). Tämä voi aiheuttaa muutoksia munuaisissa ja olla hengenvaarallista. Lääkäri seuraa tilaasi ja voi määrätä sinulle hoitoa riskin pienentämiseksi. Kerro viipymättä lääkäriille, jos sinulla on tuumorilyysioireyhtymän oireita (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro viipymättä lääkärille, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen sydämen syke, lihaskouristukset, kouristuskohtaus, virtsan samentuminen ja väsymys. Nämä oireet voivat olla komplikaatioita, jotka johtuvat tuhoutuvien syöpäsolujen hajoamistuotteista ja jotka tunnetaan tuumorilyysioireyhtymänä.

Tuumorilyysioireyhtymä on lisättävä tarvittaessa kohtiin "kun tätä lääkettä annetaan yksinään", "kun tätä lääkettä annetaan yhdistelmähoitona everolimuusin kanssa" ja "kun tätä lääkettä annetaan yhdistelmähoitona pembrolitsumabin kanssa".

Harvinaiset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Tuumorilyysioireyhtymä (TLS)