



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29142/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauni formulējumi zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2025. gada 13.–16. janvārī

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir izvilkti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur PRAC ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumiem pilnu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu par drošuma signāliem tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienojamais jaunais teksts ir [pasvītrots](#). Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir [pārsvītrots](#).

1. Afatinibs – skropstu augšana (EPITT Nr. 19987)

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Acu bojājumi

Biežums "retāk":

Patoloģiska skropstu augšana

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Patoloģiska skropstu augšana (tostarp augšana nepareizā virzienā, kas var izraisīt acs virsmas bojājumus)

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



2. Lenvatinibs – audzēja līzes sindroms (EPITT Nr. 20108)

Zāļu apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zālēm *Lenvima* un *Kispplx*:

Audzēja līzes sindroms (TLS)

Lenvatinibs var izraisīt audzēja līzes sindromu (*Tumour lysis syndrome, TLS*), kas var būt letāls. *TLS* riska faktori ietver (bet ne tikai) augstu audzēja slodzi, iepriekšējus nieru darbības traucējumus un dehidratāciju. Šie pacienti ir rūpīgi jāuzrauga un nekavējoties jāārstē, ja klīniski indicēts, un jāapsver profilaktiska hidratācija.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Zāles *Lenvima*:

| 6. tabula. Ziņotās blakusparādības pacientiem, kuri ārstēti ar lenvatinibu[§] | | |
|---|---|---|
| Orgānu sistēmas klasifikācija (MedDRA terminoloģija) | Lenvatiniba monoterapija | Kombinācija ar pembrolizumabu |
| Vielmaiņas un uztura traucējumi | | |
| <u>Reti</u> | <u>Audzēja līzes sindroms[†]</u> | <u>Audzēja līzes sindroms[†]</u> |

†: Ietver gadījumus ar letālu iznākumu.

Zāles *Kispplx*:

| 4. tabula. Ziņotās blakusparādības pacientiem, kuri ārstēti ar lenvatinibu[§] | | | |
|---|---|---|---|
| Orgānu sistēmas klasifikācija (MedDRA terminoloģija) | Lenvatiniba monoterapija | Kombinācija ar everolīmu | Kombinācija ar pembrolizumabu |
| Vielmaiņas un uztura traucējumi | | | |
| <u>Reti</u> | <u>Audzēja līzes sindroms[†]</u> | <u>Audzēja līzes sindroms[†]</u> | <u>Audzēja līzes sindroms[†]</u> |

†:Ietver gadījumus ar letālu iznākumu.

Lietošanas instrukcija

Zālēm *Lenvima* un *Kispplx*:

2. Kas Jums jāzina pirms <x> lietošanas

Stāvokļi, kuriem Jums jāpievērš uzmanība

Vēža ārstēšanas laikā audzēja šūnu sadalīšanās rezultātā asinīs var nonākt vielas, kas var izraisīt komplikāciju grupu, ko sauc par audzēja līzes sindromu (*Tumour lysis syndrome, TLS*). Tas var izraisīt izmaiņas Jūsu nierēs un var apdraudēt dzīvību. Ārsts Jūs novēros un var nozīmēt ārstēšanu, lai samazinātu risku. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat *TLS* pazīmes (skatīt 4. punktu: Iespējamās blakusparādības).

4. Iespējamās blakusparādības

Ja novērojat kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu — Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:

- slikta dūša, elpas trūkums, neregulāra sirdsdarbība, muskuļu krampji, lēkmes, duļķains urīns un nogurums. Šie simptomi var būt komplikācijas, ko izraisa bojā ejošu vēža šūnu sadalīšanās produkti, un tos sauc par audzēja līzes sindromu (TLS).

Ja nepieciešams, TLS, jāpievieno apakšpunktiem "lietojot atsevišķi", "lietojot kombinācijā ar everolimu" un "lietojot kombinācijā ar pembrolizumabu".

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- Audzēja līzes sindroms (TLS)