



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29143/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn it-13 u s-16 ta' Jannar 2025

Il -kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estratti mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolinjat](#). It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Afatinib – Tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn (EPITT nru 19987)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fl-għajnejn

Frekwenza "mhux komuni":

Tkabbir aberranti tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Tkabbir anormali tax-xagħar ta' xifer għajnejk (inkluż tkabbir f'direzzjoni hażina li jista' jwassal għal ħsara fil-wiċċ tal-għajnejn)

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



2. Lenvatinib – Sindrome ta' lisi tat-tumur (EPITT nru 20108)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għal Lenvima u Kisplyx:

Sindrome ta' lisi tat-tumur *Tumour Lysis Syndrome (TLS)*

Lenvatinib jista' jikkawża TLS li jista' jkun fatali. Il-fatturi ta' riskju għal TLS jinkludu iżda mhumiex limitati għal piż ta' tumur għoli, indeboliment renali preeżistenti u deidratazzjoni. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jingħataw trattament kif indikat klinikament, u għandha tiġi kkunsidrata idratazzjoni profilattika.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Għal Lenvima:

Tabella 6 Reazzjonijiet avversi rrapportati f'pazjenti li ngħataw trattament b'lenvatinib⁵		
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (Terminoloġija MedDRA)	Monoterapija b'lenvatinib	Flimkien ma' pembrolizumab
Disturbi fil-metaboliżmu u fin-nutrizzjoni		
<u>Rari</u>	Sindrome ta' lisi tat-tumur †	Sindrome ta' lisi tat-tumur†

†: Jinkludi każijiet b'riżultat fatali.

Għal Kisplyx:

Tabella 4 Reazzjonijiet avversi rrapportati f'pazjenti li ngħataw trattament b'lenvatinib⁵			
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (Terminoloġija MedDRA)	Monoterapija b'lenvatinib	Flimkien ma' everolimus	Flimkien ma' pembrolizumab
Disturbi fil-metaboliżmu u fin-nutrizzjoni			
<u>Rari</u>	Sindrome ta' lisi tat-tumur†	Sindrome e ta' lisi tat-tumur†	Sindrome ta' lisi tat-tumur†

†: Jinkludi każijiet b'riżultat fatali.

Fuljett ta' tagħrif

Għal Lenvima u Kisplyx:

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <x>

Kundizzjonijiet li jeħtieġ toqgħod attent(a) għalihom

Matul it-trattament tal-kanċer tiegħek, it-tkissir taċ-ċelloli tat-tumur jista' jnixxi sustanzi fid-demm li jistgħu jwasslu għal grupp ta' kumplikazzjonijiet msejjaħ sindrome ta' lisi tat-tumur (TLS). Dan jista' jwassal għal bidliet fil-kliwi tiegħek u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. It-tabib tiegħek se josserva u jista' jagħtik trattament għat-tnaqqas tar-riskju. Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tesperjenza sinjali ta' TLS (ara sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli).

4. Effetti sekundarji possibbli

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekundarji li ġejjin — jista' jkollok bżonn trattament mediku urġenti:

- dardir, qtugħ ta' nifs, taħbit irregolari tal-qalb, bugħawwieġ, aċċessjoni, urina mhux trasparenti u għeja. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu kumplikazzjonijiet minħabba l-prodotti ta' tkissir taċċelloli tal-kanċer li jkunu qed imutu u huma magħrufa bħala sindrome ta' lisi tat-tumur (TLS).

TLS għandu jiżdied mas-sezzjonijiet, fejn rilevanti, ta' "meta jingħata waħdu", "meta jingħata flimkien ma' everolimus" u "meta jingħata flimkien ma' pembrolizumab".

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Sindrome ta' lisi tat-tumur (TLS)