



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/228068/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 10. bis 12. Mai 2023

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann nur [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Lenvatinib – Nebenniereninsuffizienz (EPITT Nr. 19870)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Lenvima

##### 4.8. Nebenwirkungen

Endokrine Erkrankungen

Lenvatinib-Monotherapie: Häufigkeit „gelegentlich“: Nebenniereninsuffizienz

Kombination mit Pembrolizumab: Häufigkeit „häufig“: Nebenniereninsuffizienz

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Kisplyx

##### 4.8. Nebenwirkungen

Endokrine Erkrankungen

Monotherapie/Kombination mit Everolimus: Häufigkeit „gelegentlich“: Nebenniereninsuffizienz

Kombination mit Pembrolizumab: Häufigkeit „häufig“: Nebenniereninsuffizienz

---

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



### **Packungsbeilage für Lenvima**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten, wenn es alleine verabreicht wird:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten, wenn es in Kombination mit Pembrolizumab verabreicht wird:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden

### **Packungsbeilage für Kisplyx**

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderte Sekretion von Hormonen, die von den Nebennieren produziert werden