



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/228074/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 10. do 12. svibnja 2023.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba obrisati je ~~precrtan~~.

### 1. Lenvatinib – adrenalna insuficijencija (EPITT br. 19870)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Lenvima

##### 4.8. Nuspojave

Endokrini poremećaji

Monoterapija lenvatinibom: učestalost „manje često”: [adrenalna insuficijencija](#)

Kombinacija s pembrolizumabom: učestalost „često”: [adrenalna insuficijencija](#)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Kisplyx

##### 4.8. Nuspojave

Endokrini poremećaji

Monoterapija/kombinacija s everolimusom: učestalost „manje često”: [adrenalna insuficijencija](#)

Kombinacija s pembrolizumabom: učestalost „često”: [adrenalna insuficijencija](#)

---

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



### **Uputa o lijeku za lijek Lenvima**

#### 4. Moguće nuspojave

Kod primjene ovog lijeka kao monoterapije mogu nastupiti sljedeće nuspojave:

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- smanjeno izlučivanje hormona koje proizvode nadbubrežne žlijezde

Kod primjene ovog lijeka u kombinaciji s pembrolizumabom mogu nastupiti sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- smanjeno izlučivanje hormona koje proizvode nadbubrežne žlijezde

### **Uputa o lijeku za lijek Kisplyx**

#### 4 - Moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- smanjeno izlučivanje hormona koje proizvode nadbubrežne žlijezde