



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/228064/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

### Samþykkt á fundi PRAC 10.-12. maí 2023

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

## 1. Lenvatinib – Nýrnaheittubarkarskerðing (EPITT nr. 19870)

### Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Lenvima

#### 4.8. Aukaverkanir

Innkirtlar

Lenvatinib einlyfjameðferð: tíðni "sjaldgæfar": nýrnaheittubarkarskerðing

Samsett meðferð með pembrolizumab: tíðni "algengar": nýrnaheittubarkarskerðing

### Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Kisplyx

#### 4.8. Aukaverkanir

Innkirtlar

Einlyfjameðferð/samsett meðferð með everolius: tíðni "sjaldgæfar": nýrnaheittubarkarskerðing

Samsett meðferð með pembrolizumab: tíðni "algengar": nýrnaheittubarkarskerðing

---

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



### **Fylgiseðill fyrir Lenvima**

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram af þessu lyfi þegar það er notað eitt sér:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- minnkuð seyting hormóna sem myndast í nýrnaheftum

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram þegar þetta lyf er gefið með pembrolizumab:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum)

- minnkuð seyting hormóna sem myndast í nýrnaheftum

### **Fylgiseðill fyrir Kisplyx**

#### 4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- minnkuð seyting hormóna sem myndast í nýrnaheftum