



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228053/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta 2023 m. gegužės 10–12 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Jas galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~pabrauktas~~.

1. Lenvatinibas – antinksčių nepakankamumas (EPITT Nr. 19870)

Lenvima preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Endokrininiai sutrikimai

Lenvatinibo monoterapija. Dažnis „nedažnas“: antinksčių nepakankamumas.

Kartu su pembrolizumabu. Dažnis „dažnas“: antinksčių nepakankamumas

Kisplyx preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Endokrininiai sutrikimai

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



Monoterapija / kartu su everolimuzu. Dažnis „nedažnas“: antinksčių nepakankamumas.

Kartu su pembrolizumabu. Dažnis „dažnas“: antinksčių nepakankamumas

Lenvima pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Vartojant šį vaistą vieną gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- sumažėjusi antinksčių liaukų gaminamų hormonų sekrecija

Vartojant šį vaistą kartu su pembrolizumabu gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis:

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- sumažėjusi antinksčių liaukų gaminamų hormonų sekrecija

Kispplx pakuotės lapelis

4 - Galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- sumažėjusi antinksčių liaukų gaminamų hormonų sekrecija