



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228055/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fil-PRAC ta' bejn l-10-12 ta' Mejju 2023

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta 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 generali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Lenvatinib – Insuffiċjenza adrenali (EPITT nru 19870)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal Lenvima

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema endokrinarja

Monoterapija b'lenvatinib: frekwenza "mhux komuni": [insuffiċjenza adrenali](#)

Kombinazzjoni ma' pembrolizumab: frekwenza "komuni": [insuffiċjenza adrenali](#)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal Kisplyx

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fis-sistema endokrinarja

Monoterapija/kombinazzjoni ma' everolimus: frekwenza "mhux komuni": [insuffiċjenza adrenali](#)

Kombinazzjoni ma' pembrolizumab: frekwenza "komuni": [insuffiċjenza adrenali](#)

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



Fuljett ta' taghrif għal Lenvima

4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din il-medicina meta tingħata waħedha:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'100)

- tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-ormoni prodotti mill-glandoli adrenali

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din il-medicina meta tingħata f'kombinazzjoni ma' pembrolizumab:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'10)

- tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-ormoni prodotti mill-glandoli adrenali

Fuljett ta' taghrif għal Kisplyx

4 - Effetti sekondarji possibbli

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'10)

- tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-ormoni prodotti mill-glandoli adrenali