



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228062/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 10. do 12. maja 2023

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Lenvatinib – adrenalna insuficienca (EPITT št. 19870)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila Lenvima

4.8. Neželeni učinki

Bolezni endokrinega sistema

Lenvatinib kot monoterapija: pogostnost „občasni“: adrenalna insuficienca

Kombinacija s pembrolizumabom: pogostnost „pogosti“: adrenalna insuficienca

Povzetek glavnih značilnosti zdravila Kisplyx

4.8. Neželeni učinki

Bolezni endokrinega sistema

Monoterapija/zdravljenje v kombinaciji z everolimusom: pogostnost „občasni“: adrenalna insuficienca

Zdravljenje v kombinaciji s pembrolizumabom: pogostnost „pogosti“: adrenalna insuficienca

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



Navodilo za uporabo zdravila Lenvima

4. Možni neželeni učinki

Če prejemate samo to zdravilo, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi)

- zmanjšano izločanje hormonov, ki jih proizvajajo nadledvične žleze

Če prejemate zdravilo v kombinaciji s pembrolizumabom, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi)

- zmanjšano izločanje hormonov, ki jih proizvajajo nadledvične žleze

Navodilo za uporabo zdravila Kisplyx

4 - Možni neželeni učinki

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšano izločanje hormonov, ki jih proizvajajo nadledvične žleze