



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228065/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 10—12 май 2023 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, в който се съдържа целият текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Може да се намери [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~задраскан~~.

1. Ленватиниб — надбъбречна недостатъчност (EPITТ № 19870)

Кратка характеристика на продукта за Lenvima

4.8. Нежелани реакции

Нарушения на ендокринната система

Монотерапия с ленватиниб: честота „нечести“: надбъбречна недостатъчност

В комбинация с пембролизумаб: честота „чести“: надбъбречна недостатъчност

Кратка характеристика на продукта за Kisplyx

4.8. Нежелани реакции

Нарушения на ендокринната система

Монотерапия/в комбинация с еверолимус: честота „нечести“: надбъбречна недостатъчност

В комбинация с пембролизумаб: честота „чести“: надбъбречна недостатъчност

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



Листовка за Lenvima

4. Възможни нежелани реакции

При самостоятелно прилагане на това лекарство могат да възникнат следните нежелани реакции:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- намалена секреция на хормоните, произвеждани от надбъбречните жлези

При употреба на това лекарство в комбинация с пембролизумаб могат да възникнат следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- намалена секреция на хормоните, произвеждани от надбъбречните жлези

Листовка за Kisplux

4 - Възможни нежелани реакции

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- намалена секреция на хормоните, произвеждани от надбъбречните жлези