



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228072/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 10.–12. toukokuuta 2023

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Se löytyy [tästä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen poistettava teksti on [yliviivattu](#).

1. Lenvatinibi – lisämunuaisen vajaatoiminta (EPITT nro 19870)

Lenviman valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Umpieritys

Lenvatinibi monoterapiana: esiintymistiheys "melko harvinainen": [lisämunuaisen vajaatoiminta](#)

Yhdistelmähoitona pembrolitsumabin kanssa: esiintymistiheys "yleinen": [lisämunuaisen vajaatoiminta](#)

Kisplyxin valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Umpieritys

Monoterapia / yhdistelmähoito everolimuusin kanssa: esiintymistiheys "melko harvinainen":

[lisämunuaisen vajaatoiminta](#)

Yhdistelmähoito pembrolitsumabin kanssa: esiintymistiheys "yleinen": [lisämunuaisen vajaatoiminta](#)

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



Lenviman pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, kun tätä lääkettä annetaan yksinään:

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta)

- lisämunuaisen tuottamien hormonien erityksen väheneminen

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, kun tätä lääkettä annetaan yhdistelmähoitona pembrolitsumabin kanssa:

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä)

- lisämunuaisen tuottamien hormonien erityksen väheneminen

Kisplyxin pakkausseloste

4 - Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä)

- lisämunuaisen tuottamien hormonien erityksen väheneminen