



5 June 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/228069/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 10-12 Μαΐου 2023

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### 1. Λενβατινίμμη — Επινεφριδική ανεπάρκεια (αριθ. EPITT 19870)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για το Lenvima

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Μονοθεραπεία με λενβατινίμμη: συχνότητα «όχι συχνές»: επινεφριδική ανεπάρκεια

Συνδυασμός με πεμπρολιζουμάμμη: συχνότητα «συχνές»: επινεφριδική ανεπάρκεια

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για το Kisplyx

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

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



Μονοθεραπεία/συνδυασμός με εβερόλιμους: συχνότητα «όχι συχνές»: επινεφριδική ανεπάρκεια

Συνδυασμός με πεμπρολιζουμάμπη: συχνότητα «συχνές»: επινεφριδική ανεπάρκεια

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης του Lenvima**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία:

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένη έκκριση ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο όταν χορηγείται σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένη έκκριση ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης του Kisplyx**

4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένη έκκριση ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια