



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228075/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokka kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2023. május 10-12-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaik” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Lenvatinib – Mellékvesekéreg-elégtelenség (EPITT-szám: 19870)

A Lenvima alkalmazási előírása

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Endokrin betegségek és tünetek

Lenvatinib monoterápia: „nem gyakori” gyakoriság: mellékvesekéreg-elégtelenség

Pembrolizumabbal való kombináció: „gyakori” gyakoriság: mellékvesekéreg-elégtelenség

A Kisplyx alkalmazási előírása

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Endokrin betegségek és tünetek

Monoterápia/everolimusszal kombinálva: „nem gyakori” gyakoriság: mellékvesekéreg-elégtelenség

Pembrolizumabbal kombinálva: „gyakori” gyakoriság: mellékvesekéreg-elégtelenség

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



A Lenvima betegtájékoztatója

4. Lehetséges mellékhatások

A gyógyszernek önmagában szedve a következő mellékhatásai lehetnek:

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a mellékvesék által termelt hormonok csökkent mennyisége

Pembrolizumabbal együttesen adagolva a gyógyszernek a következő mellékhatásai lehetnek:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a mellékvese által termelt hormonok csökkent mennyisége

A Kisplyx betegtájékoztatója

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a mellékvese által termelt hormonok csökkent mennyisége