



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/228056/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 10-12 mei 2023

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### 1. Lenvatinib – Bijnierinsufficiëntie (EPITT-nr. 19870)

#### Samenvatting van de productkenmerken voor Lenvima

##### 4.8. Bijwerkingen

Endocriene aandoeningen

Lenvatinib als monotherapie: frequentie 'soms': bijnierinsufficiëntie

Combinatie met pembrolizumab: frequentie 'vaak': bijnierinsufficiëntie

#### Samenvatting van de productkenmerken voor Kisplyx

##### 4.8. Bijwerkingen

Endocriene aandoeningen

Monotherapie/combinatie met everolimus: frequentie 'soms': bijnierinsufficiëntie

Combinatie met pembrolizumab: frequentie 'vaak': bijnierinsufficiëntie

---

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



## **Bijsluiter voor Lenvima**

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Bij toediening van dit geneesmiddel als monotherapie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)

- verminderde secretie van hormonen die door de bijnieren worden aangemaakt

Bij toediening van dit geneesmiddel in combinatie met pembrolizumab kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen)

- verminderde secretie van hormonen die door de bijnieren worden aangemaakt

## **Bijsluiter voor Kisplyx**

### 4 - Mogelijke bijwerkingen

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen)

- verminderde secretie van hormonen die door de bijnieren worden aangemaakt