



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/245931/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 10.-12. mai 2023 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstrek~~.

1. Lenvatinib – Binyreinsuffisiens (EPITT nr. 19870)

Preparatomtale for Lenvima

4.8 Bivirkninger

Endokrine sykdommer

Lenvatinib monoterapi: frekvens "mindre vanlige": binyreinsuffisiens

Kombinasjon med pembrolizumab: frekvens "vanlige": binyreinsuffisiens

Preparatomtale for Kisplyx

4.8 Bivirkninger

Endokrine sykdommer

Monoterapi/kombinasjon med everolimus: frekvens "mindre vanlige": binyreinsuffisiens

Kombinasjon med pembrolizumab: frekvens "vanlige": binyreinsuffisiens

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



Pakningsvedlegg for Lenvima

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette legemidlet når det gis alene:

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- nedsatt utskillelse av hormoner som produseres i binyrene

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette legemidlet når det gis i kombinasjon med pembrolizumab:

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- nedsatt utskillelse av hormoner som produseres i binyrene

Pakningsvedlegg for Kisplyx

4. Mulige bivirkninger

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- nedsatt utskillelse av hormoner som produseres i binyrene