



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29137/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 13-16 janvier 2025 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

1. Afatinib – Croissance des cils (EPITT n° 19987)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

Affections oculaires

Peu fréquent:

Croissance aberrante des cils

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100):

- Croissance anormale de vos cils (y compris une croissance mal orientée qui peut entraîner des lésions de la surface oculaire)

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



2. Lenvatinib – Syndrome de lyse tumorale (EPITT n° 20108)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour Lenvima et Kisplyx:

Syndrome de lyse tumorale (SLT)

Le lenvatinib peut provoquer un SLT, qui peut être fatal. Les facteurs de risque de SLT comprennent, sans s'y limiter, une masse tumorale importante, une insuffisance rénale et une déshydratation préexistantes. Ces patients doivent être surveillés de près et traités comme indiqué cliniquement. Une hydratation prophylactique doit être envisagée.

4.8 Effets indésirables

Pour Lenvima:

Tableau 6: réactions indésirables signalées chez les patients traités par le lenvatinib[§]		
Classe de systèmes d'organes (Terminologie MedDRA)	Monothérapie au lenvatinib	Combinaison avec le pembrolizumab
Troubles du métabolisme et de la nutrition		
Rare	Syndrome de lyse tumorale [†]	Syndrome de lyse tumorale [†]

†: Inclut les cas d'issue fatale.

Pour Kisplyx:

Tableau 4: réactions indésirables signalées chez les patients traités par le lenvatinib[§]			
Classe de systèmes d'organes (Terminologie MedDRA)	Monothérapie au lenvatinib	Association avec l'évérolimus	Combinaison avec le pembrolizumab
Troubles du métabolisme et de la nutrition			
Rare	Syndrome de lyse tumorale [†]	Syndrome de lyse tumorale [†]	Syndrome de lyse tumorale [†]

†: Inclut les cas d'issue fatale.

Notice

Pour Lenvima et Kisplyx:

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <x>

Situations devant vous alerter

Pendant le traitement de votre cancer, la dégradation des cellules tumorales peut laisser s'échapper des substances dans le sang, ce qui peut entraîner un ensemble de complications appelé syndrome de lyse tumorale (SLT). Ce syndrome peut entraîner des changements dans vos reins et mettre votre vie

en danger. Votre médecin surveillera et pourra vous prescrire un traitement pour réduire le risque. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de SLT (voir rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels?)

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence:

- nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines foncées et fatigue. Ces symptômes peuvent être des complications dues aux produits de dégradation des cellules cancéreuses mourantes et connues sous le nom de syndrome de lyse tumorale (SLT).

Il convient d'ajouter le SLT, le cas échéant, aux rubriques «administré seul», «administré en association avec l'évérolimus» et «administré en association avec le pembrolizumab».

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Syndrome de lyse tumorale (SLT)