



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/385940/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 6.-9. července 2020

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### 1. Lisdexamfetamin – prodloužení intervalu QT a srdeční arytmie (EPITT č. 19533)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kardiovaskulární nežádoucí účinky

Hypertenze a jiná kardiovaskulární onemocnění

Bylo prokázáno, že lisdexamfetamin u některých pacientů prodlužuje interval QTc. Je třeba ho používat s opatrností u pacientů s prodlouženým intervalem QTc, u pacientů užívajících přípravky ovlivňující interval QTc a u pacientů s preexistující relevantním onemocněním srdce nebo s poruchami elektrolytů.

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Srdeční poruchy

Prodloužení intervalu QTc; Frekvence „není známo“

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



## Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- měl(a) jste nebo někdo ve Vaší rodině má nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu) nebo pokud máte onemocnění a/nebo podstupujete léčbu, kvůli které jste náchylnější k nepravidelnému srdečnímu rytmu nebo nerovnováze solí

Pokud se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného, informujte svého lékaře nebo lékárníka ještě před zahájením léčby. Důvodem je skutečnost, že přípravek <název přípravku> může tyto problémy zhoršit. Lékař bude chtít sledovat, jak na Vás léčivý přípravek působí.

Přípravek <název přípravku> může u některých pacientů způsobit poruchy srdečního rytmu. Pokud se u Vás během léčby vyskytne bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus, musíte o tom neprodleně informovat svého lékaře. Riziko srdečních potíží se může se zvýšením dávky prohloubit. Je proto třeba dodržovat doporučené dávkování.

4. Možné nežádoucí účinky

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže se u Vás objeví některý z níže uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře:

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- Abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (zaznamenaný na elektrokardiogramu). Viz bod 2, Upozornění a opatření.

## 2. Inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab – Kaposiho sarkom (EPITT č. 19480)

### Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)

Frekvence „není známo“: Kaposiho sarkom

## Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži.