



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385941/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 6.-9. juli 2020

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Lisdexamfetamin – QT-forlængelse og hjertearytmi (EPITT nr. 19533)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kardiovaskulære bivirkninger

Hypertension og andre kardiovaskulære tilstande

Det er påvist, at lisdexamfetamin hos nogle patienter forlænger QTc-intervallet. Det bør anvendes med forsigtighed hos patienter med forlænget QTc-interval, patienter, der behandles med lægemidler, som påvirker QTc-intervallet og patienter med relevant eksisterende hjertesygdom eller elektrolytforstyrrelser.

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Hjerte

QTc-forlængelse; hyppighed ikke kendt

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



Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produkt navn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger behandling med <produkt navn>, hvis:

- der er uregelmæssig hjerterytme i din egen eller din families sygehistorie (som kan ses på et elektrokardiogram), eller hvis du har en sygdom og/eller får en behandling, der sandsynliggør uregelmæssig hjerterytme eller saltubalance

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig, før du starter på behandlingen. <Produkt navn> kan nemlig forværre disse problemer. Lægen vil overvåge, hvordan lægemidlet påvirker dig.

<Produkt navn> kan forårsage hjerterytmeforstyrrelser hos nogle patienter. Hvis du får hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme i behandlingsperioden, skal du straks fortælle det til lægen. Risikoen for hjerteproblemer kan stige ved dosisøgning. Den anbefalede dosis bør derfor følges.

4. Bivirkninger

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af nedenstående bivirkninger, skal du straks kontakte lægen:

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Unormal hjerterytme, livstruende uregelmæssig hjerterytme (kan ses på et elektrokardiogram). Se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler.

2. Tumornekrosefaktor-alfa-hæmmere: adalimumab; certolizumabpegol; etanercept; golimumab; infliximab — Kaposi sarkom (EPITT nr. 19480)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)

Hyppighed ikke kendt: Kaposi sarkom

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Kaposi sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden.