



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/385946/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 6.–9. heinäkuuta 2020 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

### 1. Lisdeksamfetamiini – QT-ajan pidentyminen ja sydämen rytmihäiriö (EPITT no 19533)

#### Valmisteyhteenveto

#### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvat haittavaikutukset

Hypertensio ja muut sydän- ja verisuonitaudit

Lisdeksamfetamiinin on osoitettu pidentävän QTc-aikaa joillakin potilailla. Sitä on käytettävä varoen potilailla, joiden QTc-aika on pidentynyt, jotka saavat QTc-aikaan vaikuttavaa lääkehoitoa tai joilla on merkittävä aiempi sydänsairaus tai elektrolyyttihäiriöitä.

#### 4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Sydän

QTc-ajan pidentyminen; esiintyvyys tuntematon

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



## Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <kauppanimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät <kauppanimi>-valmistetta, jos

- sinun tai perheesi sairaushistoriassa on sydämen epäsäännöllistä rytmiä (nähtävissä sydänfilmissä) tai sinulla on sairaus ja/tai saat hoitoa, joka altistaa sinut epäsäännölliselle sykkeelle tai suolaepätasapainolle

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen hoidon aloittamista, jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua. Syynä tälle on, että <kauppanimi>-valmiste voi pahentaa kyseisiä ongelmia. Lääkäri haluaa seurata, miten lääke vaikuttaa sinuun.

<Kauppanimi>-valmiste saattaa aiheuttaa joillekin potilaille sydämen rytmihäiriöitä. Jos sinulla ilmenee sydämentykytystä tai epäsäännöllistä sydämen sykettä hoidon aikana, kerro siitä lääkärille välittömästi. Sydänongelmien riski voi suurentua annosta suurennettaessa. Siksi suositeltua annostusta on noudatettava.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos saat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Epänormaali sydämen rytmi, hengenvaarallinen rytmihäiriö (nähtävissä sydänfilmissä). Ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet.

## 2. Tuumorinekroositekijä-alfan estäjät: adalimumabi, sertolitsumabipegoli, etanersepti, golimumabi, infliksimabi – Kaposin sarkooma (EPITT no 19480)

### Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Hyvän- ja pahanlaatuiset sekä määrittämättömät kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)

Esiintyvyys tuntematon: Kaposin sarkooma

## Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Kaposin sarkooma, harvinainen syöpä, joka liittyy ihmisen herpesvirus 8 -infektioon. Kaposin sarkooma ilmenee yleisimmin sinipunaisina ihovaurioina.