



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/385948/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 6. - 9. srpnja 2020.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

### 1. Lisdeksamfetamin – produljenje QT intervala i srčana aritmija (EPITT br. 19533)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kardiovaskularni štetni događaji

Hipertenzija i druge kardiovaskularne bolesti

Utvrđeno je da lisdeksamfetamin u nekih bolesnika produljuje QTc interval. Potrebno ga je primjenjivati oprezno u bolesnika s produljenim QTc intervalom, u bolesnika na terapiji lijekovima koji utječu na QTc interval ili u bolesnika s relevantnim, već postojećim bolestima srca ili poremećajima elektrolita.

##### 4.8. Nuspojave

Tablični popis nuspojava

Srčani poremećaji

Produljenje QTc intervala; Učestalost nepoznata

---

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



## Uputa o lijeku

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati < naziv lijeka >

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek < naziv lijeka > ako imate:

- u vašoj ili u obiteljskoj povijesti bolesti nepravilan srčani ritam (vidljivo na elektrokardiogramu) ili ako bolujete od bolesti i/ili uzimate terapiju zbog koje ste skloniji nepravilnostima srčanog ritma ili neravnoteži soli u tijelu

Ako se nešto od prethodno navedenoga odnosi na vas, prije početka liječenja o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. To je potrebno učiniti jer < naziv lijeka > može pogoršati te tegobe. Vaš će liječnik htjeti pratiti na koji način lijek utječe na vas.

< Naziv lijeka > u nekih bolesnika može prouzročiti poremećaje srčanog ritma. Ako imate osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam tijekom razdoblja liječenja, o tome trebate odmah obavijestiti svog liječnika. Povećanje doze može dovesti do većeg rizika od srčanih problema. Stoga se treba pridržavati preporučene doze.

### 4. Moguće nuspojave

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Osjetite li bilo koju od nuspojava navedenih u nastavku, odmah otiđite liječniku:

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Nepravilan srčani ritam, nepravilan srčani ritam koji je opasan po život (vidljiv na elektrokardiogramu). Vidjeti dio 2., Upozorenja i mjere opreza.

## **2. Inhibitori faktora nekroze tumora alfa: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliksimab – Kaposijev sarkom (EPITT br. 19480)**

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### 4.8. Nuspojave

Dobročudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine (uključujući ciste i polipe)

Učestalost nepoznata: Kaposijev sarkom

## Uputa o lijeku

### 4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): Kaposijev sarkom, rijedak oblik raka povezan s infekcijom humanim herpes virusom 8. Kaposijev sarkom najčešće se očituje u obliku ljubičastih promjena (lezija) na koži.