



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/385927/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2020. július 6-9-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Lizdexamfetamin – QT-szakasz megnyúlása és szívritmuszavar (EPITT no 19533)

#### Alkalmazási előírás

#### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Cardiovascularis nemkívánatos események

Hypertensio és egyéb cardiovascularis panaszok

A lizdexamfetamin egyes betegeknél megnyújtja a QTc-szakaszt. Körültekintően kell alkalmazni olyan betegek esetében, akiknél a QTc-szakasz megnyúlása észlelhető, illetve akiket a QTc-szakaszt megnyújtó gyógyszerekkel kezelnek, vagy akik egyidejűleg bizonyos szívbetegségekben vagy elektrolit zavarokban szenvednek.

#### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

QTc-szakasz megnyúlása; Gyakoriság nem ismert

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



## Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben:

- családjában vagy kórtörténetében előfordult (az elektrokardiogramon látható) szívritmuszavar, vagy olyan betegség áll fenn Önnél/illetve olyan kezelésben részesül, amely(ek) szívritmuszavarra vagy sóegyensúlyzavarra teszik hajlamossá.

A kezelés megkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, mivel a(z) <gyógyszer neve> súlyosbíthatja ezeket a problémákat. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy a gyógyszer milyen hatással van Önre.

A(z) <gyógyszer neve> egyes betegeknél szívritmuszavart okozhat. Ha a kezelés ideje alatt szívdobogásérzést vagy szabálytalan szívverést tapasztal, azonnal tájékoztassa erről kezelőorvosát. A szívproblémák kockázata az adag emelésével fokozódhat, ezért az ajánlott adagolást be kell tartani.

4. Lehetséges mellékhatások

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz:

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Rendellenes szívritmus, életveszélyes szívritmuszavar (elektrokardiogramon látható). Lásd a 2. pontot, Figyelmeztetések és óvintézkedések.

## **2. Tumornekrózis-faktor-alfa-gátlók: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Kaposi-sarcoma (EPITT no 19480)**

### Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Neoplasma benignum, malignum és nem meghatározott (a cystákat és polypokat is beleértve)

Nem ismert gyakoriság: Kaposi-sarcoma

## Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): Kaposi-szarkóma, a 8-as típusú humán herpeszvírus fertőzéssel járó ritka daganatos megbetegedés. A Kaposi-szarkóma leggyakrabban a bőrön jelenik meg lila elváltozások formájában.