



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/382859/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 6.-9. júlí 2020

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Lísdexametamín – QT lenging og hjartsláttartruflanir (EPITT nr. 19533)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aukaverkanir á hjarta- og æðakerfi

Háþrýstingur og aðrir hjarta- og æðasjúkdómar

Sýnt hefur verið fram á að lísdexametamín lengir QTc-bilið hjá sumum sjúklingum. Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með langt QTc-bil, hjá sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem hafa áhrif á QTc-bilið og hjá sjúklingum með undirliggjandi hjartasjúkdóma sem skipt geta máli eða truflanir á blóðsöltum.

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Hjarta

QTc lenging; Tíðni ekki þekkt

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



Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en <heiti lyfs> er notað:

- ef þú ert með fjölskyldu- eða sjúkrasögu um óreglulegan hjartslátt (sem sést á hjartalínuriti), eða ert með sjúkdóm og/eða færð meðferð sem eykur tilhneigingu til óreglulegs hjartsláttar eða ójafnvægi blóðsalta.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef eitthvað af ofangreindu á við um þig áður en meðferð hefst. Það er vegna þess að <heiti lyfs> getur aukið á þessi einkenni. Læknirinn vill fylgjast með því hvernig lyfið verkar á þig.

<Heiti lyfs> getur valdið hjartsláttaróreglu hjá sumum sjúklingum. Ef þú finnur fyrir hjartsláttarónotum eða óreglulegum hjartslætti á meðferðartímabilinu skaltu láta lækinn vita án tafar. Hættan á hjartakvillum getur aukist með hækkandi skammti. Því á að fylgja ráðlagðri skömmtun.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef þú færð einhverja af eftirtöldum aukaverkunum, skaltu tafarlaust leita læknis:

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Hjartað slær í óeðlilegum takti, lífshættulegur óreglulegur hjartsláttur (sést á hjartalínuriti). Sjá kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur.

2. TNF-alfa tálmar: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Kaposi-sarkmein (EPITT nr. 19480)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)

Tíðni ekki þekkt: Kaposi-sarkmein

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Kaposi-sarkmein, mjög sjaldgæft krabbamein tengt sýkingu af völdum manna-herpesveiru 8. Kaposi-sarkmein kemur oftast fram sem fjólubláar húðskemmdir.