



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/395996/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 6.-9. juli 2020 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreknet.

1. Lisdeksamfetamin – QT-forlengelse og hjertearytmi (EPITT nr. 19533)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kardiovaskulære bivirkninger

Hypertensjon og andre kardiovaskulære lidelser

Lisdeksamfetamin har vist å forlenge QTc-intervallet hos noen pasienter. Det bør brukes med forsiktighet hos pasienter med forlengelse av QTc-intervallet, hos pasienter behandlet med legemidler som påvirker QTc-intervallet eller hos pasienter med relevant pre-eksisterende hjertesykdom eller elektrolyttforstyrrelser.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Hjertesykdommer

QTc-forlengelse: frekvens ikke kjent

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



Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <Produktnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker dersom du har:

- uregelmessig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram) i familien eller har selv hatt det, eller hvis du har en sykdom og/eller gjennomgår en behandling som gjør deg mer mottakelig for hjerterytmeforstyrrelser eller ubalanse i saltnivåer

Informér legen din eller apotek før oppstart av behandling dersom noe av det ovennevnte er aktuelt for deg. Dette er fordi <Produktnavn> kan gjøre disse problemene verre. Legen din vil følge med på hvordan legemidlet påvirker deg.

<Produktnavn> kan forårsake hjerterytmeforstyrrelser hos noen pasienter. Hvis du opplever hjertebank eller uregelmessige hjerteslag under behandlingsperioden, bør du informere legen din umiddelbart. Risikoen for hjerteproblemer øker med økende dose. Anbefalt dosering bør derfor følges.

4. Mulige bivirkninger

Noen bivirkninger kan være alvorlige. Oppsøk lege med en gang dersom du får noen av bivirkningene nedenfor:

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Unormal hjerterytme, livstruende uregelmessig hjerterytme (synlig på et elektrokardiogram). Se avsnitt 2 Advarsler og forsiktighetsregler.

2. Tumor nekrose faktor alfa-hemmere: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliksimab – Kaposis sarkom (EPITT nr. 19480)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Godartede, ondartede og uspesifiserte svulster (inkludert cyster og polypper)

Frekvens ikke kjent: Kaposis sarkom

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Kaposis sarkom, en sjelden krefttype relatert til infeksjon med humant herpes virus 8. Kaposis sarkom opptrer som oftest som lilla lesjoner i huden.