



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385933/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 6-9 lipca 2020 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Lisdexsmafetamina – wydłużenie odstępu QT i arytmia serca (EPITT nr 19533)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zdarzenia niepożądane sercowo-naczyniowe

Nadciśnienie i inne choroby układu krążenia

Wykazano, że u niektórych pacjentów lisdexsmafetamina wydłuża odstęp QT. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z wydłużeniem odstępu QTc, u pacjentów przyjmujących leki wpływające na odstęp QTc oraz u pacjentów z występującą wcześniej chorobą serca lub zaburzeniami elektrolitowymi.

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Zaburzenia serca

Wydłużenie odstępu QT; częstość nieznana

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



Ulotka dołączona do opakowania

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- w przeszłości występowały u niego lub w jego rodzinie zaburzenia rytmu serca (widoczne w ekokardiogramie) lub choroby leczone lekami powodującymi zaburzenia rytmu serca, lub zaburzenie równowagi soli mineralnych w organizmie.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę o powyższych okolicznościach, ponieważ stosowanie leku <nazwa własna> może spowodować nasilenie objawów choroby. Lekarz rodzinny powinien obserwować pacjenta pod względem wystąpienia działań niepożądanych leku.

U niektórych pacjentów <nazwa własna> może powodować zaburzenia rytmu serca. Jeśli w okresie leczenia wystąpi kołatanie lub nieregularny rytm pracy serca, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Ryzyko zaburzeń czynności serca może się zwiększać wraz z dawką. Należy zatem stosować zaleconą dawkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku zaobserwowania któregoś z działań niepożądanych wymienionych poniżej.

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zaburzenia rytmu serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca (obserwowane w elektrokardiogramie). Patrz punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności

2. Inhibitory czynnika martwicy nowotworu alfa: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliksymab – mięsak Kaposiego (EPITT nr 19480)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)

Częstość nieznana: mięsak Kaposiego

Ulotka dołączona do opakowania

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych.