



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385935/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 6-9 iulie 2020

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este țăiat.

1. Lisdexamfetamină – prelungirea intervalului QT și aritmii cardiace (EPITT nr. 19533)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Evenimente adverse cardiovasculare

Hipertensiune și alte afecțiuni cardiovasculare

S-a dovedit că lisdexamfetamina prelungeste intervalul QTc la unii pacienți. Trebuie utilizată cu precauție la pacienți cu prelungire a intervalului QTc, la pacienți tratați cu medicamente care afectează intervalul QTc sau la pacienți cu boală cardiacă preexistentă relevantă sau cu tulburări electrolitice.

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



4.8. Reacții adverse

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Tulburări cardiace

Prelungire a intervalului QTc; Frecvență necunoscută

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <numele produsului>

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați <numele produsului>, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- antecedente familiale sau medicale de ritm cardiac neregulat (bătăi neregulate ale inimii, vizibile pe electrocardiogramă) sau dacă aveți o boală și/sau luați un tratament care vă predispune la bătăi neregulate ale inimii sau la dezechilibre ale sărurilor

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți într-una din situațiile de mai sus înainte să începeți tratamentul deoarece <numele produsului> poate agrava aceste probleme. Medicul dumneavoastră va dori să urmărească efectul medicamentului asupra dumneavoastră.

<Numele produsului> poate cauza tulburări de ritm cardiac la unii pacienți. Dacă aveți palpitații sau bătăi neregulate ale inimii în cursul tratamentului, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Riscul de probleme cardiace poate crește cu creșterea dozei. Prin urmare, trebuie respectată doza recomandată.

4. Reacții adverse posibile

Unele reacții adverse ar putea fi grave. Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, mergeți imediat la medic:

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Ritm cardiac anormal, ritm cardiac neregulat care poate pune viața în pericol (bătăi neregulate ale inimii, observate pe electrocardiogramă). Vezi pct. 2 Atenționări și precauții

2. Inhibitori ai factorului de necroză tumorală alfa: adalimumab, certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – sarcom Kaposi (EPITT nr. 19480)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tumori benigne, maligne și nespecificate (inclusiv chisturi și polipi)

Cu frecvență necunoscută: Sarcom Kaposi

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) Sarcom Kaposi, un cancer rar asociat infecției cu virusul herpetic uman 8. Sarcomul Kaposi se manifestă cel mai frecvent sub formă de leziuni vinetii pe piele.