



3 August 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/385937/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC, 6.-9. julija 2020

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Lisdeksamfetamin - podaljšanje intervala QT in srčna aritmija (EPITT št. 19533)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

#### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Neželeni učinki na srčno-žilni sistem

Hipertenzija in druga srčno-žilna obolenja

Dokazano je, da lisdeksamfetamin pri nekaterih bolnikih podaljša interval QTc. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s podaljšanjem intervala QTc, bolnikih, zdravljenih z zdravili, ki vplivajo na interval QTc, ali pri bolnikih z obstoječo boleznijo srca ali motnjami elektrolitov.

#### 4.8. Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Srčne bolezni

Podaljšanje intervala QTc; neznana pogostnost

---

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



## Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- vi ali kdo v družini zdravstveno zgodovino nepravilnega srčnega ritma (ki je viden na elektrokardiogramu) ali če imate bolezen in/ali uporabljate zdravila, zaradi katerih ste dovzetnejši za motnje srčnega ritma, ali imate neravnovesje soli v telesu

Če za vas velja kar koli od zgoraj naštetega, pred začetkom zdravljenja to povejte zdravniku ali farmacevtu. Zdravilo <ime zdravila> lahko povzroči poslabšanje teh težav. Zdravnik bo želel spremljati, kako zdravilo vpliva na vas.

Zdravilo <ime zdravila> lahko pri nekaterih bolnikih povzroči motnje srčnega ritma. Če se pri vas med zdravljenjem pojavijo palpitacije ali nepravilen srčni utrip, o tem takoj obvestite zdravnika. Pri povečanju odmerka se lahko tveganje za težave s srcem poveča. Zato je treba upoštevati priporočeni odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če se pri vas pojavi kateri koli od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj obiščite zdravnika:

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- Nenormalen srčni ritem, življenjsko nevaren nepravilen srčni ritem (viden na elektrokardiogramu). Glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi.

## 2. Zaviralci tumor nekrotizirajočega faktorja alfa: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliksimab – Kaposijev sarkom (EPITT št. 19480)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi)

Neznana pogostnost: Kaposijev sarkom

### Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): Kaposijev sarkom, redka oblika raka, ki je posledica okužbe s humanim herpes virusom 8. Kaposijev sarkom se najpogosteje pojavlja kot škrlatne spremembe na koži.