



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/385938/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 6–9 juli 2020

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### 1. Lisdexamfetamin – QT-förlängning och hjärtarytmi (EPITT nr 19533)

#### Produktresumé

#### 4.4. Varningar och försiktighet

Hjärt-kärlbiverkningar

Hypertoni och andra kardiovaskulära tillstånd

Lisdexamfetamin har visat sig förlänga QTc-intervallet hos vissa patienter. Det ska ges med försiktighet till patienter med förlängt QTc-intervall, till patienter som behandlas med läkemedel som påverkar QTc-intervallet, eller till patienter med relevant befintlig hjärtsjukdom eller elektrolytstörningar.

#### 4.8. Biverkningar

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Hjärtat

QTc-förlängning; ingen känd frekvens

---

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



## Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder <produktnamn> om du

- tidigare haft oregelbunden hjärtrytm eller om oregelbunden hjärtrytm finns i släkten (kan ses på EKG), eller om du har en sjukdom och/eller får en behandling som gör att du kan få oregelbundna hjärtslag eller saltobalans.

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandlingen om något av ovanstående gäller dig. Skälet till detta är att <produktnamn> kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja följa upp hur läkemedlet påverkar dig.

<Produktnamn> kan orsaka störningar i hjärtrytmen hos vissa patienter. Om du får hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag under behandlingens gång ska du omedelbart informera din läkare. Risken för hjärtproblem kan öka om dosen höjs. Därför ska den rekommenderade doseringen följas.

4. Eventuella biverkningar

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Onormal hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm (kan ses på EKG). Se avsnitt 2, Varningar och försiktighet.

## **2. Hämmare av tumörnekrosfaktor alfa: adalimumab; certolizumabpegol; etanercept; golimumab; infliximab – Kaposis sarkom (EPITT nr 19480)**

### Produktresumé

4.8. Biverkningar

Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (inklusive cystor och polyper)

Ingen känd frekvens: Kaposis sarkom

## Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Kaposis sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposis sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden.