



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/385936/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 6. až 9. júla 2020

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Lisdexamfetamín – Predĺženie QT intervalu a srdcová arytmia (EPITT č. 19533)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kardiovaskulárne nežiaduce udalosti

Hypertenzia a iné kardiovaskulárne ochorenia

Preukázalo sa, že lisdexamfetamín predlžuje QTc interval u niektorých pacientov. Má sa používať s opatrnosťou u pacientov s predĺžením QTc intervalu, u pacientov liečených liekmi ovplyvňujúcimi QTc interval alebo u pacientov s príslušným existujúcim srdcovým ochorením alebo poruchami elektrolytovej rovnováhy.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Predĺženie QTc intervalu; Frekvencia výskytu „neznáme“

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



## **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- vo vašej anamnéze alebo v anamnéze vašej rodiny nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný na elektrokardiograme), alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate lieky, v dôsledku ktorých ste náchylný na nepravidelný srdcový rytmus alebo nerovnováhu solí

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, pred začiatkom liečby sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Je to preto, lebo <názov lieku> môže tieto problémy zhoršiť. Váš lekár bude chcieť sledovať, ako na vás liek pôsobí.

<Názov lieku> môže u niektorých pacientov spôsobiť poruchy srdcového rytmu. Ak sa u vás počas liečby vyskytne búšenie srdca alebo nepravidelný srdcový rytmus, ihneď o tom informujte svojho lekára. So zvyšujúcou sa dávkou lieku sa môže zvýšiť riziko vzniku srdcových problémov. Preto je potrebné dodržiavať odporúčané dávkovanie.

4. Možné vedľajšie účinky

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, ihneď vyhľadajte svojho lekára:

Neznáme: častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Neobvyklý srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (pozorovaný na elektrokardiograme). Pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia.

## **2. Inhibítory tumor nekrotizujúceho faktoru alfa: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab – Kaposiho sarkóm (EPITT č. 19480)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

4.8. Nežiaduce účinky

Benígne a malígne nádory vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)

Frekvencia výskytu „neznáme“: Kaposiho sarkóm

## **Písomná informácia pre používateľa**

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži.