



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385939/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 6-9 юли 2020 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Лисдексамфетамин — удължаване на QT и сърдечна аритмия (EPITТ № 19533)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежелани сърдечносъдови събития

Хипертония и други сърдечносъдови заболявания

Установено е, че при някои пациенти лисдексамфетамин удължава QTc-интервала. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с удължаване на QTc интервала, при пациенти, лекувани с лекарства, повлияващи QTc-интервала, или при пациенти с вече съществуващо сърдечно заболяване или електролитни нарушения, които биха могли да имат влияние върху QTc-интервала.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

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



Сърдечни нарушения

Удължаване на QTc; С неизвестна честота

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <наименование на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да приемете <наименование на продукта>, ако имате:

- някой член от семейството или Вие сте имали неравномерен сърдечен ритъм (вижда се на електрокардиограма) или ако страдате от заболяване и/или приемате лекарства, които предразполагат към нарушаване на сърдечния ритъм или нарушаване на съотношението на солите в организма

Преди да започнете лечението, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако някое от изброените по-горе се отнася за вас. Причината е, че <наименование на продукта > може да влоши тези проблеми. Вашият лекар ще трябва да наблюдава как ви действа лекарството.

При някои пациенти <наименование на продукта > може да причини нарушения на сърдечния ритъм. Ако получите сърцебиене или сърдечният Ви ритъм стане неравномерен по време на лечението, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Рискът от сърдечни проблеми може да се увеличи с повишаване на дозата. Поради това трябва да се спазва препоръчителната дозировка.

4. Възможни нежелани реакции

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции по-долу, незабавно уведомете вашия лекар:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Нарушен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (вижда се на електрокардиограма) . Вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки.

2. Инхибитори на тумор-некротизиращ фактор алфа: адалimumаб; цертолизумаб пегол; етанерцепт; голимумаб; инфликсимаб — Сарком на Kaposi (EPITТ по 19480)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Неоплазми — доброкачествени, злокачествени и неопределени (включително кисти и полипи)

С неизвестна честота: Сарком на Kaposi

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) Сарком на Капоши — рядко срещан рак, свързан с инфекция с човешки херпесен вирус 8. Сарком на Капоши най-често се среща под формата на пурпурни изменения върху кожата.