



3 August 2020¹
EMA/PRAC/385943/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 6-9 Ιουλίου 2020

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Λισδεξαμφεταμίνη – επιμήκυνση του διαστήματος QT και καρδιακή αρρυθμία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19533)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα

Υπέρταση και άλλες καρδιαγγειακές παθήσεις

Έχει αποδειχθεί ότι η λισδεξαμφεταμίνη επιμηκώνει το διάστημα QTc σε ορισμένους ασθενείς. Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με επιμήκυνση του διαστήματος QTc, σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία επηρεάζουν το διάστημα QTc ή σε ασθενείς με συναφή προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο ή διαταραχές ηλεκτρολυτών.

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



4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Καρδιακές διαταραχές

Επιμήκυνση του διαστήματος QTc· Συχνότητα μη γνωστή

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη θεραπεία με <ονομασία προϊόντος> εάν έχετε:

- οικογενειακό ή ιατρικό ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (εύρημα σε ηλεκτροκαρδιογράφημα), ή εάν πάσχετε από ασθένεια ή/και λαμβάνετε θεραπεία που σας κάνει επιρρεπείς σε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή σε ανισορροπία άλατος

Πριν από την έναρξη της θεραπείας ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, καθώς το <ονομασία προϊόντος> μπορεί να επιδεινώσει αυτά τα προβλήματα. Ο γιατρός σας θα θέλει να παρακολουθεί τον τρόπο με τον οποίο σας επηρεάζει το φάρμακο.

Το <ονομασία προϊόντος> μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού σε ορισμένους ασθενείς. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιάσετε αίσθημα παλμών ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Ο κίνδυνος εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων ενδέχεται να αυξηθεί με την αύξηση της δόσης. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να τηρηθεί η συνιστώμενη δοσολογία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με έναν γιατρό:

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, απειλητικός για τη ζωή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (εύρημα σε ηλεκτροκαρδιογράφημα). Βλ. παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

2. Αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων άλφα: αδαλιμουμάμμη· κερτολιζουμάμμη πεγόλη· ετανερσέπτη· γολιμουμάμμη· ινφλιξιμάμμη – σάρκωμα Karosi (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19480)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)

Συχνότητα μη γνωστή: Σάρκωμα Karosi

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος.