



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385947/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 6-9 juillet 2020 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Lisdexamfétamine – Allongement de l'intervalle QT et arythmie cardiaque (EPITT n° 19533)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Événements cardiovasculaires indésirables

Hypertension et autres affections cardiovasculaires

Il a été démontré que la lisdexamfétamine allonge l'intervalle QTc chez certains patients. Elle doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant un allongement de l'intervalle QTc, chez les patients traités par des médicaments altérant l'intervalle QTc, ou chez les patients présentant une maladie cardiaque préexistante pertinente ou des altérations des électrolytes.

4.8. Effets indésirables

Tableau récapitulatif des réactions indésirables

Affections cardiaques

Allongement de l'intervalle QTc ; fréquence indéterminée

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



Notice

2. Les informations que vous devez connaître avant de prendre <nom du produit>

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre le traitement par <nom du produit> si :

- vous avez des antécédents familiaux ou médicaux d'arythmies cardiaques (visibles sur un électrocardiogramme), ou si vous avez une maladie et/ou si vous prenez un traitement qui vous rend sujet à des battements du cœur irréguliers ou des déséquilibres en sel

Informez votre médecin ou pharmacien si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous avant de commencer le traitement. Cela est dû au fait que <nom du produit> peut aggraver ces problèmes. Votre médecin voudra surveiller les effets de ce médicament sur vous.

<Nom du produit> peut provoquer chez certains patients des troubles du rythme cardiaque. Si vous ressentez des palpitations ou des battements du cœur irréguliers pendant la période de traitement, vous devez en informer votre médecin immédiatement. Le risque de problèmes cardiaques peut augmenter avec l'augmentation de la dose. Par conséquent, il convient de respecter la dose recommandée.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Certains effets indésirables peuvent être graves. Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, consultez immédiatement un médecin :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Rythme cardiaque anormal, battements du cœur irréguliers engageant le pronostic vital (observé sur un électrocardiogramme). Voir rubrique 2, Avertissements et précautions.

2. Inhibiteurs du facteur alpha de nécrose tumorale : adalimumab; certolizumab pégol; étanercept; golimumab; infliximab - sarcome de Kaposi (EPITT n ° 19480)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)

Fréquence indéterminée : Sarcome de Kaposi

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Sarcome de Kaposi, un cancer rare lié à l'infection par l'herpèsvirus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau.