



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385942/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 6. bis 9. Juli 2020

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Lisdexamfetamin – QT-Verlängerung und Herzrhythmusstörungen (EPITT-Nr. 19533)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen

Hypertonie und andere kardiovaskuläre Erkrankungen

Die Anwendung von Lisdexamfetamin verlängert bei einigen Patienten das QTc-Intervall. Es sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit einer Verlängerung des QTc-Intervalls, bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche das QTc-Intervall beeinflussen, und bei Patienten mit relevanter vorbestehender Herzerkrankung oder Elektrolytstörung.

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

QTc-Intervall-Verlängerung; Häufigkeit nicht bekannt

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



Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Name des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Produktname> einnehmen, wenn Sie

- eine familiäre oder medizinische Vorgeschichte mit unregelmäßigem Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar) haben oder wenn Sie an Erkrankungen leiden und/oder Arzneimittel einnehmen, die Sie anfällig für Herzrhythmus- oder Elektrolytstörungen machen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Behandlung, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Der Grund dafür ist, dass <Produktname> diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird beobachten wollen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

<Produktname> kann bei einigen Patienten Herzrhythmusstörungen verursachen. Sollten Sie während der Behandlung Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag verspüren, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Das Risiko von Herzproblemen kann mit Erhöhung der Dosis steigen. Die empfohlene Dosierung sollte daher eingehalten werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus (im Elektrokardiogramm sichtbar). Siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

2. Tumornekrosefaktor-Alpha-Inhibitoren: Adalimumab; Certolizumab-Pegol; Etanercept; Golimumab; Infliximab - Kaposi-Sarkom (EPITT-Nr. 19480)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Häufigkeit nicht bekannt: Kaposi-Sarkom

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.