



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385945/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 6.–9. juuli 2020 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Lisdeksamfetamiin – QT-intervalli pikenemine ja südame rütmihäired (EPITT nr 19533)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed

Hüpertensioon ja muud kardiovaskulaarsed seisundid

Lisdeksamfetamiin pikendab mõnel patsiendil QTc-intervalli. Seda tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel esineb QTc-intervalli pikenemine, samuti patsientidel, keda ravitakse QTc-intervalli mõjutavate ravimitega, ning olemasolevate südamehaiguste ja elektrolüütide tasakaalu häiretega patsientidel.

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



4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Südame häired

QTc-intervalli pikenemine, esinemissagedus „teadmata“

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil endal või lähisugulastel on olnud ebaregulaarne südamerütm (sedastatav elektrokardiogrammil) või kui teil on haigus ja/või võtate ravimit, millega kaasnevad südame rütmihäired või elektrolüütide tasakaalu häired

Enne ravi alustamist öelge oma arstile või apteekrile, kas mõni eelnimetatutest kehtib teie kohta, sest <ravimi nimetus> võib neid probleeme süvendada. Arst tahab sel juhul jälgida, kuidas ravim teile mõjub.

<Ravimi nimetus> võib põhjustada mõnel patsiendil südame rütmihäireid. Kui teil tekib ravi ajal südamepekslemine või ebaregulaarne südamerütm, teatage sellest otsekohe oma arstile.

Südameprobleemide risk võib suureneda annuse suurendamisega. Seetõttu tuleb järgida soovitatavat annust.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Mõni kõrvaltoime võib olla raske. Kui teil tekib ükskõik milline järgmine kõrvaltoime, teatage sellest otsekohe arstile:

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Ebanormaalne südamerütm, eluohtlik südame rütmihäire (sedastatav elektrokardiogrammil). Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

2. Tuumorinekroosifaktori-alfa inhibiitorid: adalimumab; pegooltsertolisumab; etanertsept; golimumab; infliksimab – Kaposi sarkoom (EPITT nr 19480)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvajak (sh tsüstid ja polüübid)

Esinemissagedus „teadmata“: Kaposi sarkoom

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): Kaposi sarkoom, harvaesinev vähk, mis on seotud inimese herpesviirus 8 infektsiooniga. Kaposi sarkoom esineb tavaliselt lillade nahakahjustustena.