



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385928/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 6-9 luglio 2020

Il testo relativo alle informazioni del prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Lisdexamfetamina – prolungamento dell'intervallo QT e aritmia cardiaca (EPITT n. 19533)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Eventi avversi cardiovascolari

Iperensione e altre condizioni cardiovascolari

Lisdexamfetamina ha dimostrato di prolungare l'intervallo QTc in alcuni pazienti. Deve essere usata con cautela nei pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc, nei pazienti trattati con farmaci che incidono sull'intervallo QTc, o nei pazienti affetti da cardiopatia preesistente o da alterazioni elettrolitiche.

4.8. Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Patologie cardiache

Prolungamento dell'intervallo QTc; Frequenza non nota

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



Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del medicinale>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare il trattamento a base di <denominazione del medicinale>:

- se lei o qualche familiare soffre di aritmia cardiaca (visibile all'elettrocardiogramma) o se ha una malattia e/o sta assumendo medicinali che possono causare battiti cardiaci irregolari o squilibri salini

Se una delle condizioni sopra descritte si applica al Suo caso, informi il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento. Questo perché <denominazione del medicinale> può peggiorare tali problemi. Il medico vorrà monitorare l'impatto che il medicinale ha su di Lei.

<denominazione del medicinale> può causare disturbi della frequenza cardiaca in alcuni pazienti. Se fa esperienza di palpitazioni o battiti cardiaci irregolari durante il trattamento, informi immediatamente il medico. Il rischio di problemi cardiaci può aumentare con l'aumento della dose. Pertanto si attenga alla dose raccomandata.

4. Possibili effetti indesiderati

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato sotto indicato, si rivolga immediatamente al medico:

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Frequenza cardiaca anomala, frequenza cardiaca irregolare rischiosa per la vita (osservata all'elettrocardiogramma). Vedere paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni.

2. Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – sarcoma di Kaposi (EPITT n. 19480)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Tumori benigni, maligni e non specificati (incl. cisti e polipi)

Frequenza non nota: sarcoma di Kaposi

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle.