



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385929/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2020 m. liepos 6–9 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Lisdeksamfetaminas – QT intervalo pailgėjimas ir širdies aritmija (EPITT Nr. 19533)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nepageidaujami širdies ir kraujagyslių sistemos reiškiniai

Hipertenzija ir kiti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai

Nustatyta, kad kai kuriems pacientams lisdeksamfetaminas pailgina QTc intervalą. Šį vaistinį preparatą reikia atsargiai skirti pacientams, kurių QTc intervalas pailgėjęs, pacientams, kurie gydomi QTc intervalą veikiančiais vaistiniais preparatais, ir pacientams, kuriems jau anksčiau buvo diagnozuota širdies liga ar elektrolitų pusiausvyros sutrikimu.

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



4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Širdies sutrikimai

QTc intervalo pailgėjimas; dažnis nežinomas

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas> pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- giminėje ar Jums pačiam yra pasireiškę širdies ritmo sutrikimų (matomų elektrokardiogramoje) arba jeigu sergate liga ir (arba) jums taikomas gydymas, dėl kurio (-ių) padidėja širdies ritmo sutrikimo arba sutrikusios druskų (elektrolitų) pusiausvyros tikimybė

Jeigu Jums taikytinas bent vienas iš pirmiau minėtų teiginių, prieš pradėdant gydymą, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes vartojant <preparato pavadinimas> šie sutrikimai gali paūmėti. Gydytojas stebės šio vaisto poveikį Jums.

< Preparato pavadinimas> kai kuriems pacientams gali sukelti širdies ritmo sutrikimų. Jeigu gydymo laikotarpiu pasireikštų palpitacijos (juntami širdies plakimai, perplakimai) arba nereguliariai plakti širdis, nedelsdami praneškite gydytojui. Širdies sutrikimų rizika gali padidėti padidinus vaisto dozę. Todėl reikia vartoti rekomenduojamą vaisto dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų reiškinių:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Sutrikęs širdies ritmas, grėsmė gyvybei keliantis neregularus širdies ritmas (matomas elektrokardiogramoje). Žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

2. Naviko nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai: adalimumabas; certolizumabas pegolas; etanerceptas; golimumabas; infliksimabas – Kapoši sarkoma (EPITT Nr. 19480)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)

Dažnis nežinomas: Kapoši sarkoma

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): Kapoši sarkoma – retos rūšies vėžys, kuriuo susergama užsikrėtus žmogaus pūslelinės (herpes) – 8 virusu. Kapoši sarkoma dažniausiai pasireiškia kaip rausvi odos pažeidimai.