



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385930/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC 2020. gada 6.-9. jūlijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Lisdeksamfetamīns – QT intervāla pagarinājums un sirds aritmija (EPITT Nr. 19533)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nevēlamas kardiovaskulārās blakusparādības

Hipertensija un citi kardiovaskulārie traucējumi

Ir pierādīts, ka dažiem pacientiem lisdeksamfetamīns pagarina QTc intervālu. Šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem ar QTc intervāla pagarināšanos, pacientiem, kurus ārstē ar zālēm, kas ietekmē QTc intervālu, vai pacientiem, kuriem ir jau esošas būtiskas sirds slimības vai elektrolītu līdzsvara traucējumi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Sirds funkcijas traucējumi

QTc intervāla pagarināšanās; Biežums nav zināms

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



Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- neregulārs sirds ritms (redzams elektrokardiogrammā) ģimenes vai medicīniskā anamnēzē vai ja Jums ir slimība un/vai tiek veikta ārstēšana, kas rada noslieci uz sirdsdarbības vai sāļu līdzsvara traucējumiem;

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums. Tas ir tāpēc, ka <zāļu nosaukums> šos traucējumus var pastiprināt. Jūsu ārsts vēlēšies uzraudzīt, kā šīs zāles uz Jums iedarbojas.

<Zāļu nosaukums> dažiem pacientiem var izraisīt sirdsdarbības ritma traucējumus. Ja ārstēšanas laikā Jums rodas sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība, Jums nekavējoties jāinformē ārsts. Palielinot devu, var palielināties sirds traucējumu risks. Tādēļ ir jāievēro ieteicamā deva.

4. Iespējamās blakusparādības

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Ja Jums rodas kādas no turpmāk minētajām blakusparādībām, nekavējoties dodieties pie ārsta.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Patoloģisks sirds ritms, dzīvībai bīstams neregulārs sirds ritms (redzams elektrokardiogrammā). Skatīt 2. punktu. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā.

2. Audzēja nekrozes faktora alfa inhibitori: adalimumabs; certolizumaba pegols; etanercepts; golimumabs; infliksimabs – Kapoši sarkoma (EPITT Nr. 19480)

Zāļu apraksta kopsavilkums

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Labdabīgas, ļaundabīgas un neprecizētas neoplazmas (ieskaitot cistas un polipus)

Biežums nav zināms: Kapoši sarkoma

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): Kapoši sarkoma – rets vēzis, kas saistīts ar cilvēka herpes 8. tipa vīrusa infekciju. Kapoši sarkoma visbiežāk parādās kā purpursarkani bojājumi uz ādas.