



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020¹
EMA/PRAC/385932/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 6-9 juli 2020

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Lisdexamfetamine – QT-verlenging en hartritmestoornissen (EPITT-nr. 19533)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cardiovasculaire bijwerkingen

Hypertensie en andere cardiovasculaire aandoeningen

Er is gebleken dat lisdexamfetamine bij sommige patiënten het QTc-interval verlengt. Het middel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met verlenging van het QTc-interval, bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen die het QTc-interval beïnvloeden en bij patiënten die al een relevante hartaandoening of een verstoorde elektrolytenhuishouding hebben.

4.8. Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Hartaandoeningen

QTc-verlenging; frequentie niet bekend

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



Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- een familiale of medische voorgeschiedenis van onregelmatig hartritme (zichtbaar op een electrocardiogram) hebt of als u een aandoening hebt en/of behandeling gebruikt waardoor u vatbaar bent voor een onregelmatige hartslag of een verstoorde zoutbalans.

Vertel het uw arts of apotheker voorafgaand aan de behandeling als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Dit middel kan deze problemen namelijk verergeren. Uw arts zal willen controleren welk effect het geneesmiddel op u heeft.

Dit middel kan bij sommige patiënten hartritmestoornissen tot gevolg hebben. Als u tijdens de behandeling last krijgt van hartkloppingen of een onregelmatige hartslag, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het risico op hartproblemen kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom moet de aanbevolen dosering worden gevolgd.

4. Mogelijke bijwerkingen

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen:

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Abnormaal hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme (zichtbaar op een electrocardiogram). Zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

2. Tumornecrosefactor-alfaremmers: adalimumab; certolizumabpegol; etanercept; golimumab; infliximab – Kaposi-sarcoom (EPITT-nr. 19480)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Frequentie niet bekend: Kaposi-sarcoom

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Kaposi-sarcoom, een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade.