



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/385934/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 6-9 de julho de 2020

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

### 1. Lisdexanfetamina – Prolongamento QT e arritmia cardíaca (EPITT n.º 19533)

#### Resumo das características do medicamento

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Acontecimentos adversos cardiovasculares

Hipertensão e outras doenças cardiovasculares

A lisdexanfetamina demonstrou prolongar o intervalo QTc em alguns doentes. Deve ser utilizada com precaução em doentes com prolongamento do intervalo QTc, em doentes tratados com medicamentos que afetam o intervalo QTc ou em doentes com doença cardíaca preexistente ou alterações dos eletrólitos.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Cardiopatias

Prolongamento do intervalo QTc; Frequência desconhecida

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



## Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar <nome do medicamento> se tem:

- história familiar ou médica de ritmo cardíaco irregular (observável num eletrocardiograma) ou se tem uma doença e/ou faz um tratamento que potencie irregularidades do batimento cardíaco ou desequilíbrios dos sais

Informe o seu médico ou farmacêutico se alguma das situações acima se aplicar a si antes de iniciar o tratamento, uma vez que <nome do medicamento> pode agravar estes problemas. O seu médico irá monitorizar os efeitos do medicamento.

<Nome do medicamento> pode causar perturbações do ritmo cardíaco em alguns doentes. Se sentir palpitações ou batimentos cardíacos irregulares durante o período de tratamento, deve informar de imediato o seu médico. O risco de problemas cardíacos pode aumentar com o aumento da dose. Por conseguinte, deve seguir-se a dose recomendada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, consulte imediatamente um médico:

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal (observado num eletrocardiograma). Ver secção 2, Advertências e precauções.

## **2. Inibidores do fator de necrose tumoral alfa: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – sarcoma de Kaposi (EPITT n.º 19480)**

### Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo quistos e pólipos)

Frequência desconhecida: Sarcoma de Kaposi

## Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Sarcoma de Kaposi, um cancro raro relacionado com a infeção pelo vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente na forma de lesões cutâneas de cor púrpura.