



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/189306/2019  
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 12-15 de março de 2019

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos 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. Nivolumab – Hipoparatiroidismo (EPITT n.º 19310)

#### Resumo das características do medicamento

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

Outras reações adversas imunitárias: [...] Na experiência pós comercialização foram notificados casos de síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada e de hipoparatiroidismo (ver secção 4.8).

##### 4.8. Efeitos indesejáveis

Lista tabelar de reações adversas

Reações adversas com nivolumab em monoterapia ou com nivolumab em associação com ipilimumab

Doenças endócrinas

Frequência desconhecida- Hipoparatiroidismo <sup>(h)</sup>

[Nota: <sup>h</sup> Reação pós-comercialização no mercado (ver também a secção 4.4)]

---

<sup>1</sup> Intended 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 utilizar OPDIVO

Advertências e precauções

[...]

Problemas das glândulas que produzem hormonas (incluindo a hipófise, a tiroide, a paratiroide e as glândulas suprarrenais) que podem afetar o funcionamento destas glândulas. Os sinais e sintomas de que estas glândulas não estão a funcionar devidamente podem incluir fadiga (cansaço extremo), alterações no peso ou dor de cabeça, diminuição dos níveis de cálcio no sangue e distúrbios visuais.

4. Efeitos secundários indesejáveis

[...]

Outros efeitos secundários que foram notificados (frequência desconhecida) com nivolumab em monoterapia e com nivolumab em associação com ipilimumab incluem:

- Função diminuída da glândula paratiroide

## 2. Paracetamol – Utilização de paracetamol durante a gravidez e efeitos no aparelho urogenital e no desenvolvimento neurológico da criança (EPITT no 17796)

### Resumo das características do medicamento

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Uma grande quantidade de dados em mulheres grávidas indica a ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal. Os estudos epidemiológicos sobre o desenvolvimento neurológico de crianças expostas ao paracetamol no útero não apresentaram resultados conclusivos. Quando clinicamente necessário, o paracetamol pode ser tomado durante a gravidez, contudo, deve ser administrado na dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo e frequência possíveis.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Não estão disponíveis dados pré-clínicos resultantes de estudos convencionais, que utilizem as normas atualmente aceites, de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento.

## Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

### Gravidez e amamentação

Se necessário, <nome do medicamento> pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Contacte o seu <médico> se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.