



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654441/2020
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 23-26 de novembro 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. Capecitabina – Reação anafilática (EPITT n.º 19561)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Lista em tabela das reações adversas

Resumo das RAMs notificadas relativamente a doentes tratados com capecitabina em monoterapia

Doenças do sistema imunitário

Frequência «raro»: Angioedema (raro)

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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



PARE imediatamente de tomar [nome do medicamento] e contacte o seu médico se aparecer algum destes sintomas:

- [...]
- **Angioedema:** Recorra de imediato a um médico pois poderá necessitar de tratamento urgente se apresentar qualquer um dos sintomas seguintes: inchaço, principalmente da face, lábios, língua ou garganta, que dificulte o engolir ou respirar, comichão e erupções cutâneas. Isto pode ser um sinal de angioedema.

[...]

Outros efeitos indesejáveis são:

[...]

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) incluem:

- Angioedema (inchaço principalmente da face, lábios, língua ou garganta, comichão e erupções cutâneas)

2. Cloroquina; hidroxicloroquina - Perturbações do foro psiquiátrico (EPITT n.º 19572)

Hidroxicloroquina

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Comportamento suicida e perturbações do foro psiquiátrico

Tem sido notificado comportamento suicida e perturbações do foro psiquiátrico em alguns doentes tratados com hidroxicloroquina ~~em casos muito raros~~ (ver secção 4.8). Os efeitos indesejáveis do foro psiquiátrico ocorrem tipicamente no primeiro mês após o início do tratamento com hidroxicloroquina e têm também sido notificados mesmo em doentes sem antecedentes de perturbações do foro psiquiátrico. Os doentes devem ser aconselhados a dirigirem-se imediatamente a um médico caso apresentem sintomas psiquiátricos durante o tratamento.

4.8. Efeitos indesejáveis

Perturbações do foro psiquiátrico

[...]

Desconhecido: comportamento suicida, psicoses, depressão, alucinações, ansiedade, agitação, confusão mental, ideias delirantes, mania e perturbações do sono.

Folheto informativo

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

Algumas pessoas em tratamento com [nome do medicamento] podem apresentar problemas de saúde mental como pensamentos irracionais, ansiedade, alucinações, sentirem-se confusas ou deprimidas, e

apresentarem pensamentos de auto-agressão ou suicídio. Estes problemas podem surgir mesmo em pessoas que nunca tiveram comportamentos semelhantes no passado. Se detetar, ou alguém à sua volta, se aperceber de algum destes efeitos indesejáveis (ver secção 4), dirija-se de imediato a um médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecido: Sentir-se deprimido ou ter pensamentos de auto-agressão ou suicídio, alucinações, sentir-se nervoso ou ansioso, sentir-se confuso, agitado, dificuldade em dormir, sentir-se eufórico ou excessivamente excitado.

Cloroquina

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Comportamento suicida e perturbações do foro psiquiátrico

Têm sido notificados casos de comportamento suicida e perturbações do foro psiquiátrico em doentes tratados com cloroquina (ver secção 4.8), incluindo em doentes sem antecedentes de perturbações do foro psiquiátrico. Os doentes devem ser aconselhados a dirigirem-se de imediato a um médico caso apresentem sintomas psiquiátricos durante o tratamento.

4.8. Efeitos indesejáveis

Perturbações do foro psiquiátrico

[...]

Desconhecido: comportamento suicida, psicoses, agressividade, ideias delirantes, paranoia, mania, défice de atenção, perturbações do sono.

Folheto informativo

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

Algumas pessoas em tratamento com [nome do medicamento] podem apresentar problemas de saúde mental como pensamentos irracionais, alucinações, sentirem-se confusas, agressividade, paranoia, sentirem-se deprimidas ou terem pensamentos de auto-agressão ou suicídio. Estes problemas podem surgir mesmo em pessoas que nunca tiveram comportamentos semelhantes no passado. Se detetar ou alguém à sua volta, se aperceber de algum destes efeitos indesejáveis (ver secção 4), dirija-se de imediato a um médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecido: sentir-se deprimido ou ter pensamentos de auto-agressão ou suicídio, sentir-se ansioso, sentir-se confuso, ter pensamentos irracionais, paranoia, agressividade, perturbações do sono, agitação, sentir-se eufórico ou excessivamente excitado, falta de concentração.

3. Pembrolizumab – Vasculite (EPITT n.º 19578)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Outras reações adversas imunitárias

Foram notificadas, em estudos clínicos ou na experiência pós-comercialização, as seguintes reações adversas imunitárias clinicamente significativas: uveíte, artrite, miosite, miocardite, pancreatite, síndrome de Guillain-Barré, síndrome miasténica, anemia hemolítica, sarcoidose, encefalite, mielite e vasculite (ver secções 4.2 e 4.8).

4.8. Efeitos indesejáveis

Lista tabelada de reações adversas

Tabela 2: Reações adversas em doentes tratados com pembrolizumab

	Monoterapia	Combinação com quimioterapia	Combinação com axitinib
Vasculopatias			
<u>Pouco frequentes</u>		<u>vasculite</u>	
<u>Raros</u>	<u>vasculite</u>		

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com pembrolizumab em monoterapia:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- inflamação dos vasos sanguíneos

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados nos estudos clínicos com pembrolizumab em combinação com quimioterapia:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- inflamação dos vasos sanguíneos