



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618065/2015 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nova redação da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotada em 7-10 de setembro de 2015 pelo PRAC

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 ~~riscado~~.

1. Bifosfonatos (ácido alendrónico; ácido alendrónico, colecalciferol; ácido clodrónico; ácido etidrónico; ácido ibandrónico; ácido neridrónico; ácido pamidrónico; ácido risedrónico; ácido tiludrónico; ácido zoledrónico) – Osteonecrose do canal auditivo externo (EPITT n.º 18256)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Têm sido notificados casos de osteonecrose do canal auditivo externo com bifosfonatos, principalmente em associação com terapêutica a longo prazo. Os possíveis fatores de risco para a osteonecrose do canal auditivo externo incluem a utilização de esteroides e quimioterapia e/ou fatores de risco locais como infecção ou trauma. A possibilidade de osteonecrose do canal auditivo externo deve ser considerada em doentes em tratamento com bifosfonatos e que apresentem sintomas do ouvido, incluindo infecções crónicas do ouvido.

Secção 4.8 – Efeitos indesejáveis

Muito raros: Osteonecrose do canal auditivo externo (reação adversa de classe aos bifosfonatos).



Folheto Informativo

Secção 4. Efeitos secundários possíveis

Muito raros

- Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

2. Leflunomida – Hipertensão pulmonar (EPITT n.º 18221)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Reações respiratórias

~~Foram~~ notificadas os casos de doença pulmonar intersticial, bem como casos raros de hipertensão pulmonar, durante o tratamento com leflunomida (ver secção 4.8). O ~~risco de esta ocorrer~~¹ da sua ocorrência encontra-se¹ pode estar aumentado em doentes com antecedentes de doença pulmonar intersticial. A doença pulmonar intersticial é um distúrbio potencialmente fatal, que pode ocorrer de uma forma aguda durante a terapêutica. Sintomas pulmonares, tais como tosse e dispneia, podem ser justificação para descontinuar a terapêutica e além disso fazer investigação clínica apropriada.

Secção 4.8 – Efeitos indesejáveis:

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

[...]

Frequência desconhecida: hipertensão pulmonar

Folheto Informativo

Secção 4. Efeitos secundários possíveis

Informe o seu médico **imediatamente** caso tenha sentido os seguintes efeitos indesejáveis:

[...]

- **tosse** ou **problemas respiratórios**, dado que estes podem indicar ~~inflamação~~ problemas dos pulmões (doença pulmonar intersticial ou hipertensão pulmonar);

[...]

Outros efeitos secundários tais como insuficiência renal, diminuição dos níveis de ácido úrico no seu sangue, hipertensão pulmonar, infertilidade masculina [...] podem também ocorrer com uma frequência desconhecida.

¹ Text in struck through added on 7 December 2015 in order to reflect the existing product information for leflunomide.

3. Ácido tióctico (Ácido lipóico) – Síndrome insulínica auto-imune (EPITT n.º 18406)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados casos de síndrome insulínica auto-imune (SIA) durante o tratamento com ácido tióctico. Os doentes com o genótipo do antigénio leucocitário humano tais como os alelos HLA-DRB1*04:06 e HLA-DRB1*04:03, são mais suscetíveis de desenvolver a SIA quando tratados com ácido tióctico. O alelo HLA-DRB1*04:03 (odds ratio para suscetibilidade à SIA: 1.6) é especialmente encontrado em caucasianos, com uma maior prevalência no sul do que no norte da Europa, e o alelo HLA-DRB1*04:06 (odds ratio para suscetibilidade à SIA: 56.6) é especialmente encontrado em doentes japoneses e coreanos.

A SIA deve ser considerada no diagnóstico diferencial de hipoglicemia espontânea em doentes em tratamento com ácido tióctico (ver secção 4.8).

Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis:

Doenças do sistema imunitário

Frequência desconhecida: síndrome insulínica auto-imune (ver secção 4.4)

Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de <tomar><utilizar> X:

Os doentes com um determinado genótipo do antigénio leucocitário humano (que é mais frequente em doentes japoneses e coreanos, mas que também é encontrado em caucasianos) são mais suscetíveis de desenvolver a síndrome insulínica auto-imune (distúrbio das hormonas que regulam a glicose no sangue com diminuição acentuada dos níveis de açúcar no sangue) quando tratados com ácido tióctico.

Secção 4. Efeitos secundários possíveis:

Frequência desconhecida: Distúrbio das hormonas que regulam a glicose no sangue com diminuição acentuada dos níveis de açúcar no sangue (síndrome insulínica auto-imune).

4. Trabectedina – Síndrome de transudação capilar (EPITT n.º 18115)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8 – Efeitos indesejáveis

Pouco frequentes: Foram notificados casos de suspeita de síndrome de transudação capilar com a trabectedina.