



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36798/2022
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 10-13 de janeiro de 2022

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. Durvalumab – Artralgia (EPITT n.º 19709)

Resumo das características do produto

4.8. Efeitos indesejáveis

	IMFINZI em monoterapia		IMFINZI associado a quimioterapia			
	Qualquer grau (%)	Grau 3-4 (%)	Qualquer grau (%)	Grau 3-4 (%)		
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos						
<u>Artralgia</u>	<u>Muito frequentes</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Comum</u>	<u>2.6</u>	<u>0.4</u>

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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



Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- [...]
- dor nas articulações (artralgia)

2. Pregabalina – Necrólise epidérmica tóxica (EPITT n.º 19723)

Resumo das características do produto

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificadas raramente reações cutâneas adversas graves (RCAG), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), que podem ser potencialmente fatais ou fatais, em associação com tratamento com pregabalina. Aquando da prescrição, os doentes devem ser alertados para os sinais e sintomas e cuidadosamente monitorizados quanto a reações cutâneas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, a terapêutica com pregabalina deve ser imediatamente descontinuada e deve ser considerado um tratamento alternativo (conforme adequado).

4.8. Efeitos indesejáveis

Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas na CSO «Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos»:

Frequência «raros»: Necrólise epidérmica tóxica

Folheto informativo

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

Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com pregabalina. Pare de utilizar pregabalina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência «raros»:

Reações alérgicas (que podem incluir dificuldade em respirar, inflamação dos olhos (queratite) e uma reação cutânea grave caracterizada por erupção cutânea, bolhas, descamação da pele e dor. áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

[...]

Em caso de inchaço da cara ou da língua ou se a pele ficar vermelha e começar a criar bolhas ou a descamar, deve procurar aconselhamento médico imediato.