



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481256/2020
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 31 de agosto a 3 de setembro 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. Abiraterona – Reação anafilática (EPITT n.º 19535)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema imunitário

Frequência «desconhecido»: reações anafiláticas

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Ataque cardíaco, alterações no ECG - eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), e reações alérgicas graves com dificuldade em engolir ou respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, ou erupção cutânea com comichão.

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



2. Fluoroquinolonas para formulações sistémicas e inalatórias² – Regurgitação da válvula cardíaca, disseção da artéria cervical, e aneurisma e disseção da aorta (EPITT n.º 19522)

Novo texto **sublinhado e a negrito**

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Aneurisma e disseção da aorta, **e regurgitação/insuficiência da válvula cardíaca**

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e disseção da aorta, **particularmente nos doentes idosos, e de regurgitação da válvula mitral e aórtica** após a toma de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. **Foram notificados casos de aneurisma e disseção da aorta, por vezes complicados por rutura (incluindo casos fatais), e de regurgitação/insuficiência de qualquer uma das válvulas cardíacas em doentes que receberam fluoroquinolonas (ver secção 4.8).**

Portanto, as fluoroquinolonas devem ser utilizadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em doentes com história familiar positiva de aneurisma **ou doença congénita das válvulas cardíacas**, ou em doentes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou disseção aórtica **ou doença das válvulas cardíacas**, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes

- para **ambos** aneurisma e disseção da aorta **e regurgitação/insuficiência da válvula cardíaca** (por ex., **doenças do tecido conjuntivo, tais como** síndrome de Marfan **ou** síndrome de Ehlers-Danlos vascular, **síndrome de Turner**, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão, **artrite reumatoide** aterosclerose conhecida) **ou adicionalmente**
- **para aneurisma e disseção da aorta (por ex., vasculopatias, tais como arterite de Takayasu ou arterite de células gigantes, ou aterosclerose conhecida, ou síndrome de Sjögren) ou adicionalmente**
- **para regurgitação/insuficiência da válvula cardíaca (por ex., endocardite infecciosa).**

O risco de aneurisma e disseção da aorta, e a sua rutura, pode também estar aumentado em doentes tratados concomitantemente com corticosteroides sistémicos.

Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os doentes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico num departamento de emergência.

Os doentes devem ser aconselhados a procurar cuidados médicos imediatos em caso de dispneia aguda, novo aparecimento de palpitações cardíacas ou desenvolvimento de edema do abdómen ou das extremidades inferiores.

4.8. Efeitos indesejáveis

Cardiopatias**

² Ciprofloxacina; delafloxacina; levofloxacina; lomefloxacina; moxifloxacina; norfloxacina; ofloxacina; pefloxacina; prulifloxacina; rufloxacina

Vasculopatias**

**** Foram notificados casos de aneurisma e dissecação da aorta, por vezes complicados por rutura (incluindo casos fatais), e de regurgitação/insuficiência de qualquer uma das válvulas cardíacas em doentes que receberam fluoroquinolonas (ver secção 4.4).**

Folheto informativo

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar [nome do medicamento]:

[...]

- se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).

- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecação aórtica ou **de doença congénita das válvulas cardíacas, ou** outros fatores de risco ou predisposição (por ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, ou síndrome de Ehlers-Danlos ~~de tipo vascular~~, **síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune]**, ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, **artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infecção do coração]**).

[...]

Enquanto estiver a tomar [nome do medicamento]:

[...]

- Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, **que podem ser sintomas de aneurisma e dissecação da aorta**, procure de imediato um serviço de emergência médica. **O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.**

- Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

[...]

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e disseções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

3. Interferão alfa-2a; peginterferão alfa-2a – Doença do espectro da neuromielite ótica (EPITT n.º 19532)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções oculares

Frequência «desconhecida»: Nevrite ótica

4. Pomalidomida – Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) (EPITT n.º 19546)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

Foram notificados casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva, incluindo casos fatais, com pomalidomida. A LMP foi notificada a partir de vários meses até vários anos após o início do tratamento com pomalidomida. Os casos foram normalmente relatados em doentes que tomavam concomitantemente dexametasona ou com tratamento anterior com outras quimioterapias imunossupressoras. Os médicos devem monitorizar os doentes em intervalos regulares e considerar a possibilidade de LMP no diagnóstico diferencial em doentes que apresentem sinais ou sintomas neurológicos, cognitivos ou comportamentais novos ou o agravamento dos mesmos. Os doentes também devem ser aconselhados a informar os companheiros ou cuidadores sobre o seu tratamento, dado que estes podem aperceber-se de sintomas de que o doente não tenha consciência.

A avaliação para despiste de LMP deve basear-se num exame neurológico, na imagem de ressonância magnética do cérebro e na análise do líquido cefalorraquidiano, para deteção de ADN do vírus JC (JCV) através da técnica de reação em cadeia da polimerase (PCR) ou da biópsia cerebral com pesquisa de JCV. Um resultado de PCR negativo para a presença de JCV não exclui a possibilidade de LMP. Poderá ser necessário o acompanhamento e avaliação adicional, caso não seja possível estabelecer um diagnóstico alternativo.

Se houver suspeita de LMP, o tratamento com pomalidomida deve ser suspenso até ter sido excluída a existência de LMP. Se a LMP se confirmar, a pomalidomida deve ser descontinuada de forma permanente.

Folheto informativo

2.O que precisa de saber antes de tomar Imnovid

[...]

Advertências e precauções

Em qualquer momento, durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso ocorra: visão turva, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente,

diminuição ou perda da sensibilidade, perda de memória ou confusão. Estes podem ser sintomas de uma doença cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se tinha estes sintomas antes do tratamento com Imnovid, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas.