



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167977/2021  
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 8-11 de março de 2021

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. Anacinra; canacinumab – Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) (EPITT n.º 19566)

#### Resumo das Características do Medicamento

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

- Anacinra

##### Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)

Foi notificada raramente reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em doentes tratados com Kineret, predominantemente em doentes com artrite idiopática juvenil sistémica (AIJs). Os doentes com DRESS podem necessitar de hospitalização, uma vez que esta condição pode ser fatal. Se estiverem presentes sinais e sintomas de DRESS e não for possível estabelecer uma etiologia alternativa, Kineret deve ser interrompido e deve considerar-se um tratamento diferente.

- Canacinumab

##### Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)

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



Foi notificada raramente reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em doentes tratados com Ilaris, predominantemente em doentes com artrite idiopática juvenil sistémica (AIJs). Os doentes com DRESS podem necessitar de hospitalização, uma vez que esta condição pode ser fatal. Se estiverem presentes sinais e sintomas de DRESS e não for possível estabelecer uma etiologia alternativa, Ilaris não deve ser readministrado e deve considerar-se um tratamento diferente.

### **Folheto informativo**

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

- Anacinra

### **Contacte imediatamente o seu médico**

- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea generalizada e atípica ou descamação da pele após tomar Kineret.

A reação cutânea grave, DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos), foi notificada raramente em associação com o tratamento com Kineret, predominantemente em doentes com artrite idiopática juvenil sistémica (AIJs). Consulte imediatamente um médico se notar uma erupção cutânea generalizada e atípica, que pode ocorrer em conjunto com temperatura corporal elevada e aumento dos gânglios linfáticos.

- Canacinumab

### **Contacte imediatamente o seu médico**

- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea generalizada e atípica ou descamação da pele após tomar Ilaris.

A reação cutânea grave, DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos), foi notificada raramente em associação com o tratamento com Ilaris, predominantemente em doentes com artrite idiopática juvenil sistémica (AIJs). Consulte imediatamente um médico se notar uma erupção cutânea generalizada e atípica, que pode ocorrer em conjunto com temperatura corporal elevada e aumento dos gânglios linfáticos.

## **2. Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – Reação anafilática (EPITT n.º 19668)**

### **Resumo das Características do Medicamento**

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Hipersensibilidade e anafilaxia

Foram notificados eventos de anafilaxia.

[...]

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

##### Doenças do sistema imunitário

Frequência «desconhecida»: Anafilaxia; Hipersensibilidade

#### **Folheto informativo**

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

##### Frequência desconhecida

- reações alérgicas graves (anafilaxia)

- hipersensibilidade

### **3. Trastuzumab emtansina – Extravasamento e necrose epidérmica (EPITT n.º 19611)**

#### **Resumo das Características do Medicamento**

#### 4.2. Posologia e modo de administração

##### Posologia

[...] Foram observados casos de lesão epidérmica retardada ou necrose após extravasamento no contexto pós-comercialização (ver secções 4.4 e 4.8).

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

[...]

##### *Reações relacionadas com a perfusão*

[...]

##### Reações no local da injeção:

O extravasamento de trastuzumab emtansina durante a injeção intravenosa pode provocar dor local, lesões graves nos tecidos (eritema, vesiculação) e necrose epidérmica. Se ocorrer extravasamento, a perfusão deve ser terminada imediatamente e o doente deve ser examinado regularmente, uma vez que pode ocorrer necrose dentro de dias ou semanas após à perfusão.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

##### Descrição de reações adversas selecionadas

[...]

##### Extravasamento

[...] No contexto pós-comercialização, foram observados casos de lesão epidérmica ou necrose após extravasamento dentro de dias a semanas após à perfusão. Atualmente não se conhece tratamento específico para o extravasamento de trastuzumab emtansina (ver secção 4.4).

## Folheto informativo

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Kadcyła

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves enquanto lhe estiver a ser administrado Kadcyła:

[...]

Reações no local da injeção: Se tiver uma sensação de queimadura, sentir dor ou sensibilidade no local da perfusão, isto pode indicar que Kadcyła derramou para fora do vaso sanguíneo. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Se Kadcyła tiver derramado para fora do vaso sanguíneo, podem ocorrer aumento da dor, descoloração, formação de bolhas e descamação da pele (necrose da pele) dentro de dias ou semanas após à perfusão.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves.

[...]

#### Frequência desconhecida:

Se a solução para perfusão de Kadcyła derramar para a área que rodeia o local da perfusão pode desenvolver dor, descoloração, formação de bolhas e descamação da pele (necrose da pele) no local da perfusão. Contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro.