



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/569720/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento — Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais — Parte 2

Adotado na reunião do PRAC de 27-30 de setembro 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. Vacina demRNA<sup>2</sup> contra a COVID-19 (nucleósido modificado) — Comirnaty — Eritema multiforme (EPITT n.º 19721)

#### Resumo das características do medicamento

##### 4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

«Eritema multiforme» com frequência «Desconhecida»

#### Folheto informativo

##### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência «Desconhecida»: uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou "olho de boi" com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme).

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

<sup>2</sup> Ácido ribonucleico mensageiro



## 2. Vacina de mRNA<sup>3</sup> contra a COVID-19 (nucleósido modificado) – Spikevax – Eritema multiforme (EPITT n.º 19720)

### Resumo das características do medicamento

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

«Eritema multiforme» com frequência «Desconhecida»

### Folheto informativo

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência «Desconhecida»: uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme).

## 3. Piperacilina; piperacilina, tazobactam – Linfocitose hemofagocítica (EPITT n.º 19676)

### Resumo das características do medicamento

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

Linfocitose hemofagocítica (LH)

Foram notificados casos de LH em doentes tratados com <piperacilina/tazobactam><piperacilina>, muitas vezes após tratamento por mais de 10 dias. A linfocitose hemofagocítica é uma síndrome de ativação imunitária potencialmente fatal, caracterizada por sinais clínicos e sintomas de inflamação sistémica excessiva (por exemplo, febre, hepatoesplenomegalia, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, ferritina sérica elevada, citopenia e hemofagocitose). Os doentes que desenvolvam manifestações precoces de ativação imunitária patológica devem ser avaliados de imediato. Se o diagnóstico de LH for estabelecido, o tratamento com <piperacilina/tazobactam><piperacilina> deve ser interrompido.

### Folheto informativo

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

Advertências e precauções

Linfocitose hemofagocítica

Foram notificados casos de uma doença em que o sistema imunitário produz um número excessivo de glóbulos brancos denominados histiócitos e linfócitos, resultando em inflamação (linfocitose hemofagocítica). Esta doença é potencialmente fatal se não for diagnosticada e tratada precocemente. Se tiver múltiplos sintomas, tais como febre, glândulas inchadas, sensação de fraqueza, sensação de tontura, falta de ar, nódoas negras ou erupção cutânea, contacte imediatamente o seu médico.

---

<sup>3</sup> Ácido ribonucleico mensageiro

## 4. Varfarina – Nefropatia associada aos anticoagulantes (EPITT n.º 19652)

### Resumo das características do medicamento

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

~~Utilização em doentes com função glomerular alterada~~ Nefropatia associada aos anticoagulantes

Em doentes com alteração da integridade da membrana glomerular ou com história de doença renal, pode ocorrer lesão renal aguda, possivelmente relacionada com episódios de anticoagulação excessiva e hematuria. Foram notificados alguns casos em doentes sem doença renal preexistente. Recomenda-se uma monitorização apertada, incluindo a avaliação da função renal, em doentes com INR supratrapêutico e hematuria (incluindo microscópica).

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças renais e urinárias

Frequência «Desconhecida»: Nefropatia associada aos anticoagulantes (ver secção 4.4)

### Folheto informativo

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos adversos com frequência desconhecida: Diminuição da função renal que ocorre com anticoagulação excessiva e presença de sangue na urina (nefropatia associada aos anticoagulantes).