



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137770/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais de segurança

Adotado na reunião do PRAC de 8-11 de fevereiro de 2016

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 ~~riseado~~.

1. Inibidores das tirosinacinasas BCR-ABL: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dasatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bosutinib); ICLUSIG (ponatinib) – Reativação do Vírus da Hepatite B (VHB) (EPITT n.º 18405)

(Aplicável a imatinib, dasatinib e nilotinib)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reativação da Hepatite B

A reativação da Hepatite B ocorreu em doentes portadores crónicos do vírus depois de estes terem recebido tratamento com inibidores das tirosinacinasas BCR-ABL. Alguns destes casos resultaram em insuficiência hepática aguda ou hepatite fulminante levando ao transplante do fígado ou à morte.

Antes de iniciarem o tratamento com (NOME DO MEDICAMENTO) os doentes devem realizar testes para a presença de infecção por VHB. Devem ser consultados especialistas em doenças hepáticas e no tratamento da Hepatite B antes de se iniciar o tratamento em doentes com serologia positiva para Hepatite B (incluindo os doentes com a doença ativa) e em doentes que obtenham um teste positivo



de infecção por VHB durante o tratamento. Os portadores de VHB que necessitem de tratamento com NOME DO MEDICAMENTO devem ser cuidadosamente monitorizados para detecção de sinais e sintomas de infecção ativa por VHB ao longo de toda a terapêutica e durante vários meses após o fim da mesma (ver secção 4.8).

4.8 Efeitos indesejáveis

Quadro 1 Lista tabelada de reações adversas

Infeções e infestações

Frequência desconhecida: Reativação da Hepatite B

Descrição de reações adversas selecionadas:

Foi notificada a reativação da Hepatite B associada a ITC BCR-ABL. Alguns destes casos resultaram em insuficiência hepática aguda ou hepatite fulminante levando ao transplante do fígado ou à morte (ver secção 4.4).

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar NOME DO MEDICAMENTO

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar NOME DO MEDICAMENTO

- se alguma vez teve ou possa ter uma infecção pelo vírus da Hepatite B. NOME DO MEDICAMENTO pode fazer com que a Hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infecção antes de iniciarem o tratamento.

4. Efeitos secundários possíveis

- Recorrência (reativação) da infecção pelo vírus da Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infecção do fígado).

(Aplicável a bosutinib e ponatinib)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reativação da Hepatite B

A reativação da Hepatite B ocorreu em doentes portadores crónicos do vírus depois de estes terem recebido tratamento com inibidores das tirosinacinas BCR-ABL. Alguns destes casos resultaram em insuficiência hepática aguda ou hepatite fulminante levando ao transplante do fígado ou à morte.

Antes de iniciarem o tratamento com (NOME DO MEDICAMENTO) os doentes devem realizar testes para a presença de infecção por VHB. Devem ser consultados especialistas em doenças hepáticas e no tratamento da Hepatite B antes de se iniciar o tratamento em doentes com serologia positiva para Hepatite B (incluindo os doentes com a doença ativa) e em doentes que obtenham um teste positivo de infecção por VHB durante o tratamento. Os portadores de VHB que necessitem de tratamento com NOME DO MEDICAMENTO devem ser cuidadosamente monitorizados para detecção de sinais e sintomas

de infecção ativa por VHB ao longo de toda a terapêutica e durante vários meses após o fim da mesma (ver secção 4.8).

4.8 Efeitos indesejáveis

Descrição de reações adversas seleccionadas

Foi notificada a reativação da Hepatite B associada a ITC BCR-ABL. Alguns destes casos resultaram em insuficiência hepática aguda ou hepatite fulminante levando ao transplante do fígado ou à morte (ver secção 4.4).

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar NOME DO MEDICAMENTO

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar NOME DO MEDICAMENTO

- se alguma vez teve ou possa ter atualmente uma infecção pelo vírus da Hepatite B. NOME DO MEDICAMENTO pode fazer com que a Hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infecção antes de iniciarem o tratamento.

4. Efeitos secundários possíveis

- Recorrência (reativação) da infecção por Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infecção do fígado).

2. DUODOPA (levodopa/carbidopa - gel intestinal) – Intussusceção (EPITT nº 18424)

Resumo das Características do medicamento:

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

As complicações notificadas nos estudos clínicos, e observadas no período pós-comercialização, incluem bezoar, íleo, erosão/úlceras no local do implante, hemorragia intestinal, isquemia intestinal, obstrução intestinal, perfuração intestinal, intussusceção, pancreatite, peritonite, pneumoperitoneu e infecção da ferida pós-operatória. Também foi notificada intussusceção no período pós-comercialização.

Bezoares são agregados de ~~alimentos não digeridos~~ material indigestível (tais como fibras não digeríveis de vegetais ou de frutas) retido no trato intestinal. A maioria dos bezoares encontra-se no estômago, mas os bezoares podem ser encontrados noutras partes do trato intestinal. Um bezoar em torno da extremidade do tubo jejunal poderá funcionar como um ponto de partida para obstrução intestinal ou a formação de intussusceção. A dor abdominal poderá ser um sintoma das complicações acima mencionadas. Alguns acontecimentos podem resultar em situações graves, tais como cirurgia e/ou morte. Os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico se sentirem algum dos sintomas associados com estes acontecimentos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela 1. Dados de reações adversas de ensaios clínicos e da experiência pós-comercialização

Reações Adversas Relacionadas com o Dispositivo e com o Procedimento

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Intussusceção

Folheto Informativo:

4. Efeitos secundários possíveis

Foram observados os seguintes efeitos secundários com o sistema do tubo de administração:

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Abcesso (infecção bloqueada) após o procedimento de colocação do tubo no intestino;

Bloqueio do tubo devido aos alimentos não digeridos ficarem presos à volta do tubo, colite (inflamação do cólon), obstrução dos intestinos, inflamação no pâncreas, hemorragia no intestino delgado, úlcera no intestino delgado, penetração da parede do intestino grosso.

Entrada de uma parte do intestino numa parte adjacente do intestino (intussusceção)

3. LYSODREN (mitotano) – alterações das hormonas sexuais e desenvolvimento de quistos do ovário (EPITT nº 18301)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Mulheres pré-menopáusicas: Quistos do ovário foram observados com maior incidência nesta população. Foram notificados casos isolados de quistos com complicações (torção anexial e rotura hemorrágica de quistos). Foi observada melhoria após descontinuação do mitotano. As mulheres deverão ser aconselhadas a procurar imediatamente aconselhamento médico caso sintam sintomas ginecológicos tais como hemorragias e/ou dor pélvica.

4.8 Efeitos indesejáveis

CSO: Exames complementares de diagnóstico (frequência desconhecida):

- androstenediona no sangue diminuída (em mulheres)
- testosterona no sangue diminuída (em mulheres)
- Globulina transportadora da hormona sexual aumentada
- testosterona livre no sangue diminuída (nos homens)

CSO: Doenças dos órgãos genitais e da mama (frequência desconhecida):

- Quisto do ovário

Mulheres pré-menopáusicas: foram notificados quistos do ovário não malignos (com sintomas tais como dor pélvica, hemorragias).

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar Lysodren

Advertências e precauções

Informe o seu médico se algumas das situações seguintes se aplicar a si:

- Se tiver problemas ginecológicos tais como hemorragias e/ou dor pélvica.

4. Efeitos secundários possíveis

Frequência desconhecida

- Quistos do ovário (com sintomas tais como dor pélvica, hemorragias)
- Diminuição de androstenediona (precursor das hormonas sexuais) em análises ao sangue em mulheres
- Diminuição de testosterona (hormona sexual) em análises ao sangue em mulheres
- Globulina transportadora da hormona sexual (uma proteína que se liga às hormonas sexuais) aumentada em análises ao sangue
- Diminuição de testosterona livre (hormona sexual) em análises ao sangue nos homens