



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016  
EMA/PRAC/356530/2016  
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 maio 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 ~~riscado~~.

### 1. Natalizumab – Retinite necrosante (EPITT n.º 18605)

#### Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Infeções incluindo outras infeções oportunistas

[...] Se ocorrer encefalite ou meningite herpéticas, o medicamento deve ser suspenso e deve ser administrado o tratamento adequado para a encefalite ou meningite herpéticas.

A necrose aguda da retina (NAR) é uma infecção viral fulminante rara da retina causada pela família do vírus herpes (por ex. varicela zoster). A NAR foi observada em doentes tratados com TYSABRI, e pode potencialmente provocar cegueira. Os doentes que apresentem sintomas oculares, tais como acuidade visual diminuída, vermelhidão ou dor ocular devem ser encaminhados para um rastreio da retina para NAR. Após o diagnóstico clínico de NAR, deve ser considerada a interrupção do medicamento nestes doentes.

Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis

*Infeções, incluindo LMP e infeções oportunistas*



[...] A duração do tratamento com TYSABRI antes do início dos sintomas variou de alguns meses a vários anos (ver secção 4.4)

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de necrose aguda da retina (NAR) em doentes tratados com TYSABRI. Ocorreram alguns casos em doentes com infecções herpética no sistema nervoso central (SNC) (por. ex. encefalite ou meningite herpéticas). Casos graves de NAR, afetando um ou ambos os olhos, conduziram a cegueira em alguns doentes. O tratamento relatado nestes casos incluiu terapêutica anti-vírica e, em alguns casos, cirurgia (ver secção 4.4).

## Folheto Informativo

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes**

**Sintomas de infeções graves, incluindo:**

- Uma febre inexplicada
- Diarreia grave

[...]

- Deficiência visual
- Dor ou vermelhidão no(s) olho(s)

## 2. Varfarina – Calcifilaxia (EPITT n.º 18545)

### Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

A calcifilaxia é uma síndrome rara de calcificação vascular com necrose cutânea, associada a uma elevada mortalidade. A patologia é essencialmente observada em doentes com doença renal terminal em diálise ou em doentes com fatores de risco conhecidos, tais como deficiência em proteína C ou S, hiperfosfatemia, hipercalcemia ou hipoalbuminemia. Foram observados casos raros de calcifilaxia em doentes a tomar varfarina, mesmo na ausência de doença renal. Caso seja diagnosticada calcifilaxia, deverá ser iniciado tratamento apropriado e deve ser considerada a possibilidade de interromper o tratamento com a varfarina.

Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência desconhecida: Calcifilaxia

## Folheto Informativo:

### 4. Efeitos secundários possíveis

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, contacte de imediato o seu médico:

[...]

Uma erupção cutânea dolorosa. Em casos raros, a varfarina pode causar doenças graves na pele, uma delas designada calcifilaxia, que pode começar por provocar uma erupção cutânea dolorosa, mas que pode causar outras complicações graves. Estas reações adversas ocorrem mais frequentemente em doentes com insuficiência renal crónica.