



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247500/2017
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 3-6 de abril de 2017

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 ~~rasurado~~.

1. Albiglutido – Lesão renal aguda (EPITT n.º 18778)

Resumo das características do medicamento

4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Desidratação

Foram notificados casos de desidratação, por vezes conducente a compromisso renal e a insuficiência renal aguda, em doentes tratados com albiglutido, tendo ocorrido em doentes sem efeitos secundários gastrointestinais. Os doentes tratados com albiglutido devem ser informados relativamente ao potencial risco de desidratação e devem tomar precauções de modo a evitarem a depleção de líquidos.

Folheto informativo

2 – O que precisa de saber antes de utilizar Eperzan

Advertências e precauções

Quando iniciar o tratamento com albiglutido, pode sofrer perda de líquidos devido a vômitos, náuseas, diarreia ou desidratação. É importante evitar a desidratação através da ingestão abundante de líquidos.



2. Leflunomida; teriflunomida – Níveis de cálcio ionizado falsamente diminuídos (EPITT n.º 18787)

Resumo das características do medicamento

4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Interferência com a determinação dos níveis de cálcio ionizado

A medição dos níveis de cálcio ionizado poderá apresentar valores falsamente diminuídos durante o tratamento com leflunomida e/ou teriflunomida (o metabolito ativo da leflunomida), dependendo do tipo de analisador de cálcio ionizado utilizado (por exemplo, analisador de gases no sangue). Por conseguinte, é necessário questionar a plausibilidade dos níveis diminuídos de cálcio ionizado observados nos doentes com tratamento com leflunomida ou teriflunomida. Em caso de medições dúbias, é recomendado determinar a concentração sérica de cálcio ajustada pela albumina total.

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 está prestes a fazer uma análise específica ao sangue (nível de cálcio). Podem ser detetados níveis de cálcio falsamente baixos.

3. Temozolomida – Meningoencefalite herpética (EPITT n.º 18785)

Resumo das características do medicamento

4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

Meningoencefalite herpética

Em casos pós-comercialização foi observada meningoencefalite herpética (incluindo casos fatais) em doentes que receberam TMZ em associação com radioterapia, incluindo casos de administração concomitante de esteroídes.

4.8 – Efeitos indesejáveis

Infeções e infestações

Frequência «pouco frequentes»: Meningoencefalite herpética (incluindo casos com desfecho fatal)

Folheto informativo

4 – Efeitos secundários possíveis

Outros efeitos secundários:

Foram notificadas de forma pouco frequente infeções por citomegalovírus, novas ou reativadas (recorrentes), e infeções reativadas por vírus da hepatite B. Foram notificados de forma pouco frequente casos de infeções cerebrais causadas por vírus do herpes (meningoencefalite herpética), incluindo casos fatais.