



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99220/2018
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 5-8 de fevereiro de 2018

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. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Aortite (EPITT n.º 18940)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções

Foi sinalizada aortite após a administração de G-CSF em indivíduos saudáveis e em doentes com cancro. Os sintomas observados incluem febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento dos marcadores de inflamação (por exemplo, proteína C reativa e contagem de glóbulos brancos). Na maioria dos casos, a aortite foi diagnosticada por exame TC e geralmente resolvida após a retirada de G-CSF. Ver também a secção 4.8.

4.8. Efeitos indesejáveis

Vasculopatias

Aortite [frequência rara]



Folheto informativo

2. Advertências e precauções

Raramente, foi relatada inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo) em doentes com cancro e dadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

4. Efeitos secundários possíveis

[Frequência rara] Inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2.

2. Hidroxicarbamida – Lúpus eritematoso cutâneo (EPITT n.º 18939)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Lúpus eritematoso sistémico e cutâneo (frequência muito rara)

Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Inflamação da pele que causa manchas vermelhas e escamosas e que pode ocorrer em simultâneo com dores nas articulações

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levotiroxina – Interação que pode causar uma diminuição da eficácia da levotiroxina e hipotiroidismo (EPITT n.º 18896)

Resumo das características do medicamento (RCM)

[O Ritonavir contém produtos, incluindo associações fixas de fármacos, e produtos que contêm levotiroxina cuja secção 4.5 do RCM não refere a possibilidade de interação com inibidores da protease:]

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foram relatados casos pós-comercialização que indicam uma eventual interação entre produtos que contêm ritonavir e a levotiroxina. A hormona estimuladora da tiroide (TSH) deve ser vigiada nos doentes tratados com levotiroxina pelo menos durante o primeiro mês após o início e/ou interrupção do tratamento com ritonavir.

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [produto]

- *[Produtos que contêm levotiroxina cujo RCM não refere a possibilidade de interação com inibidores da protease:]*

As seguintes substâncias podem afetar o modo de funcionamento da levotiroxina:

- Ritonavir - utilizado para controlar o VIH e o vírus da hepatite C crónica

- *[Medicamentos que contêm ritonavir:]*

Existem medicamentos que não se podem misturar com [produto] uma vez que os efeitos de ambos poderiam aumentar ou diminuir quando tomados em concomitância. Nalguns casos, o seu médico pode necessitar de realizar determinados testes, alterar a dose ou acompanhá-lo regularmente. Por esse motivo, deve informar o seu médico se estiver a tomar algum medicamento, incluindo medicamentos comprados sem receita médica ou produtos ervaários, sendo especialmente importante mencionar os seguintes:

- Levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide)

- *[Produtos que contenham lopinavir/ritonavir:]*

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou os seus filhos estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente ou possam vir a tomar outros medicamentos.

- Levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide)