



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707556/2018
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 1-4 de outubro 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. Antivíricos de ação direta (DAAV) indicados para o tratamento da hepatite C² – Disglicemia (EPITT nº 19234)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Utilização em doentes com diabetes

Após o início do tratamento com {antivírico de ação direta / DAA}, os doentes com diabetes podem beneficiar de um melhor controlo da glucose, resultando potencialmente em hipoglicemia sintomática. Os níveis de glucose dos doentes com diabetes que tenham iniciado a terapêutica com {antivírico de ação direta / DAA} devem ser cuidadosamente monitorizados, em especial durante os 3 primeiros meses, e, quando necessário, a sua medicação para a diabetes deve ser alterada. O médico responsável pelo tratamento da diabetes deve ser informado sobre o início da terapêutica com {antivírico de ação direta / DAA}.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² Daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glecaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar {nome do medicamento}

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- Tem diabetes. Após o início do tratamento com {nome do medicamento} poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste da sua medicação para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como {nome do medicamento}.

2. Dolutegravir – Avaliação dos resultados preliminares de um estudo observacional sobre os nascimentos em mulheres infetadas com o vírus da imunodeficiência humana (VIH) (EPITT nº 19244)

Resumo das características do medicamento

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Antes do início do tratamento com dolutegravir, as mulheres com potencial para engravidar (WOCBP) devem fazer um teste de gravidez. As mulheres com potencial para engravidar que estejam a tomar dolutegravir devem utilizar métodos contraceptivos eficazes ao longo de todo o tratamento.

Gravidez

Os resultados preliminares de um estudo observacional sugerem uma maior incidência de defeitos do tubo neural (0,9%) nas mães expostas a dolutegravir no momento da conceção, em comparação com as mães expostas a regimes terapêuticos sem dolutegravir (0,1%).

A incidência de defeitos do tubo neural na população em geral varia entre 0,5 e 1 casos por cada 1000 nados-vivos (0,05-0,1). Uma vez que os defeitos do tubo neural ocorrem durante as 4 primeiras semanas do desenvolvimento fetal (momento em que os tubos neurais são selados), este potencial risco diz respeito a mulheres expostas a dolutegravir no momento da conceção e no início da gravidez. Devido ao potencial risco de defeitos do tubo neural, dolutegravir não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez, exceto se não existir alternativa terapêutica.

Mais de 1000 casos de exposição a dolutegravir no segundo e terceiro trimestres de gravidez, não evidenciam aumento do risco de malformações nem efeitos negativos fetais/neonatais. No entanto, não pode ser confirmada a segurança na utilização de dolutegravir durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez, uma vez que se desconhece o mecanismo de ação pelo qual o dolutegravir poderá interferir na gravidez humana. Dolutegravir deve apenas ser utilizado durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez quando os benefícios esperados são superiores ao potencial risco para o feto.

Nos estudos de toxicidade reprodutiva em animais, não foram detetadas consequências adversas no desenvolvimento, incluindo defeitos do tubo neural (ver secção 5.3). Está demonstrado que, em animais, o dolutegravir atravessa a placenta.

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar {nome do medicamento}

Gravidez

Se está grávida, se engravidar ou se planeia engravidar:

-> Fale com o seu médico sobre os riscos e benefícios de tomar {nome do medicamento}.

Tomar {nome do medicamento} no momento da conceção ou durante as primeiras doze semanas de gestação pode aumentar o risco de um tipo de malformação congénita denominada «defeito do tubo neural», tal como espinha bifida (malformação da espinal medula).

Se tem potencial para engravidar durante o tratamento com {nome do medicamento}, vai precisar de um método de contraceção fiável (por exemplo, preservativo) em conjunto com outros métodos de contraceção, incluindo contraceptivos orais (pílula) ou outros contraceptivos hormonais (por exemplo, implantes, injeção), de modo a evitar a gravidez.

Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. O seu médico irá rever o seu tratamento. Não interrompa o tratamento com {nome do medicamento} sem consultar o seu médico, uma vez que isso pode ser prejudicial para si e para a criança em gestação.

3. Contraceptivos hormonais³ – Ideação suicida relacionada com a utilização de contraceptivos hormonais (na sequência de uma publicação recente) (EPITT nº 19144)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

A depressão e o humor depressivo são efeitos indesejáveis bem conhecidos da utilização de contraceptivos hormonais (ver secção 4.8). A depressão pode ser grave e é um fator de risco conhecido para o comportamento suicida e suicídio. Após o início do tratamento com contraceptivos hormonais as mulheres devem ser aconselhadas a contactar imediatamente o seu médico no caso de alterações do humor e sintomas depressivos.

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar {nome do medicamento}

Advertências e precauções

Perturbações do foro psiquiátrico:

³ Chlormadinone, estradiol; chlormadinone acetate, ethinylestradiol ; conjugated estrogens, medrogestone ; conjugated estrogens, medroxyprogesterone acetate; conjugated estrogens, norgestrel; cyproterone, ethinylestradiol; cyproterone acetate, estradiol valerate; desogestrel; desogestrel ,ethinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, ethinylestradiol; drospirenone, estradiol; drospirenone, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterone acetate; estradiol, nomegestrol acetate; estradiol, norethisterone; estradiol, norgestimate; estradiol (17-beta), progesterone; estradiol (17-beta), trimegestone; estradiol valerate, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisterone; ethinylestradiol, norgestimate; ethinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol; levonorgestrel; medroxyprogesterone; mestranol, norethisterone; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo {nome do medicamento}, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

4. Teriflunomida – Dislipidemia (EPITT nº 19227)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequência «desconhecida»: Dislipidemia

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- níveis anormais de gordura (lípidos) no sangue