



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99220/2018 Rev¹
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 notificada 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 inflamatórios (por exemplo, proteína C reativa e contagens de glóbulos brancos). Na maioria dos casos, a aortite foi diagnosticada por exame TC (Tomografia computadorizada) e geralmente resolvida após a retirada de G-CSF. Ver também a secção 4.8.

4.8. Efeitos indesejáveis

Vasculopatias

Aortite [frequência rara]

¹ A tradução dos sinais foi atualizada em 4 abril 2018.



Folheto informativo

2. Advertências e precauções

Foi notificada raramente, inflamação da aorta (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 (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)

[Medicamentos que contêm Ritonavir , incluindo associações fixas de fármacos, e medicamentos 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 notificados casos pós-comercialização que indicam uma eventual interação entre medicamentos que contêm ritonavir e levotiroxina. A hormona estimuladora da tiroide (TSH) deve ser monitorizada 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 [nome do medicamento]

- *[Medicamentos que contêm levotiroxina cujo FI 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 [nome do medicamento] uma vez que os efeitos de ambos poderiam aumentar ou diminuir quando tomados em associação. Nalguns casos, o seu médico pode necessitar de realizar determinados testes, alterar a dose ou vigiá-lo regularmente. Por esse motivo, deve informar o seu médico se estiver a tomar algum medicamento, incluindo medicamentos comprados sem receita médica ou produtos à base de plantas, sendo especialmente importante mencionar os seguintes:

- Levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide)

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos:

- Levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide)