



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019¹
EMA/PRAC/501729/2019
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 2-5 de setembro de 2019

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. Ibrutinib – acidente vascular cerebral isquémico (EPITT n.º 19369)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Acidentes cerebrovasculares

Foram notificados casos de acidente cerebrovascular, acidente isquémico transitório e acidente vascular cerebral isquémico, incluindo casos fatais, com ibrutinib, em doentes com e sem fibrilhação auricular concomitante e/ou hipertensão. A latência desde o início do tratamento com ibrutinib até à ocorrência dos acidentes vasculares isquémicos do sistema nervoso central ocorreu, na maioria dos casos, após vários meses (mais de 1 mês em 78% dos casos e mais de 6 meses em 44% dos casos), o que reforça a necessidade de uma monitorização regular dos doentes (ver secção 4.4 Arritmia cardíaca e Hipertensão e secção 4.8).

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

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



Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: acidente cerebrovascular, acidente isquêmico transitório, acidente vascular cerebral isquêmico

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar IMBRUVICA

Advertências e precauções

Informe o seu médico imediatamente se você sofre de: dormência súbita ou fraqueza dos membros (especialmente num dos lados do corpo), confusão súbita, dificuldade em falar ou compreender o que é dito, perda de visão, dificuldade em andar, perda de equilíbrio ou falta de coordenação, dor de cabeça forte e súbita sem causa aparente. Estes sinais e sintomas podem indicar um acidente vascular cerebral.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Fale imediatamente com um médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

episódio transitório de disfunção neurológica causada pela perda de fluxo sanguíneo, acidente vascular cerebral.

2. Ibuprofeno – Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA) (EPITT n.º 19409)

Resumo das Características do Medicamento

1. Para o ibuprofeno em monoterapia ou o ibuprofeno em associações, exceto associações com pseudoefedrina

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Reações cutâneas graves

Têm sido raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com a utilização de AINE (ver secção 4.8). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, ocorrendo a reação, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. Foram notificados casos de Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA) associados a medicamentos que contêm ibuprofeno. O ibuprofeno deve ser descontinuado imediatamente após o aparecimento dos primeiros sinais e sintomas de reações cutâneas graves, tais como rash cutâneo, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA)

2. Para combinações de ibuprofeno e pseudoefedrina

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Reações cutâneas graves

Podem ocorrer reações cutâneas graves, tais como pustulose exantematosas generalizadas agudas (PEGA) com medicamentos que contêm ibuprofeno e pseudoefedrina. [...]

4.8. Efeitos indesejáveis¹

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA)

Folheto informativo²

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções - Tenha especial cuidado com <nome do medicamento>

Reações cutâneas²

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com <nome do medicamento>. Deve parar de tomar <nome do medicamento> e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida:

Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar <nome do medicamento> se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Notas de rodapé:

1 Apenas se a reação adversa medicamentosa PGEA já constante na secção 4.8 for especificamente incluída para a pseudoefedrina.

2 O texto deve substituir qualquer informação atual relativa a reações cutâneas graves na secção Advertências e precauções.

3. Inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2 (SGLT2)²— Novas informações sobre a associação conhecida entre os inibidores SGLT2 e a cetoacidose diabética em doentes cirúrgicos (EPITT n.º 19355)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Cetoacidose diabética

[...]

O tratamento deve ser interrompido em doentes hospitalizados para intervenções cirúrgicas major ou devido a doenças agudas graves. Recomenda-se a monitorização dos níveis de cetona nesses doentes. É preferível a medição dos níveis de cetona no sangue em vez de na urina. Em ambos os casos O tratamento com <nome do medicamento> pode ser reiniciado ~~uma vez~~ quando os valores de cetonas forem normais e o estado do doente estiver estabilizado.

4. Teriflunomida – Psoríase (EPITT n.º 19366)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Reações cutâneas

[...]

Durante a utilização de teriflunomida, foram notificados casos de recorrência e agravamento de psoríase preexistente (incluindo psoríase pustular). A interrupção do tratamento e o início de um procedimento de eliminação acelerada deverão ser considerados, tendo em conta a doença e a história clínica do doente.

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência desconhecida: Psoríase (incluindo psoríase pustular)^b

b: ver secção 4.4.

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

[...]

- Psoríase

² Canagliflozina; canagliflozina, metformina; dapagliflozina; dapagliflozina, metformina; empagliflozina; empagliflozina, metformina; empagliflozina, linagliptina; ertugliflozina, metformina; ertugliflozina, sitagliptina; saxagliptina, dapagliflozina