



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38178/2020
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 13-16 de janeiro de 2020

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. Abiraterona – Interação com sulfonilureias que podem levar a hipoglicemia (EPITT n.º 19445)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Hiperglicémia

A utilização de glucocorticóides pode aumentar a hiperglicémia, pelo que os níveis de glucose devem ser medidos frequentemente em doentes com diabetes.

Hipoglicémia

Foram notificados casos de hipoglicémia quando foi administrado ZYTIGA a doentes com diabetes preexistente que receberam pioglitazona ou repaglinida (ver secção 4.5); por conseguinte, os níveis de glucose devem ser medidos frequentemente em doentes com diabetes.

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



4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações medicamentosas

Potencial para afetar a exposição a outros medicamentos

[...]

Num estudo de interação medicamentosa com CYP2C8 em indivíduos saudáveis, a AUC da pioglitazona foi aumentada em 46 % e as AUC para M-III e M-IV, os metabolitos ativos da pioglitazona, diminuíram em 10 % cada quando a pioglitazona foi administrada em conjunto com uma dose única de 1000 mg de acetato de abiraterona. ~~Embora estes resultados indiquem que não há um aumento clinicamente significativo na exposição, quando ZYTIGA é combinado com medicamentos que são predominantemente eliminados por CYP2C8.~~ Os doentes devem ser monitorizados quanto a sinais de toxicidade relacionados com um substrato do CYP2C8, com um índice terapêutico estreito, se utilizado concomitantemente. Exemplos de medicamentos metabolizados pelo CYP2C8 incluem pioglitazona e repaglinida (ver secção 4.4).

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar Zytiga

Outros medicamentos e ZYTIGA

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é importante porque ZYTIGA pode aumentar os efeitos de um conjunto de medicamentos – incluindo medicamentos para o coração, calmantes, alguns medicamentos para a diabetes, medicamentos à base de plantas (p. ex., erva de São João) e outros.
[...]

2. Golimumab – miopatia inflamatória (EPITT n.º 19460)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: Agravamento dos sintomas de dermatomiosite

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Observaram-se os seguintes efeitos indesejáveis adicionais com Simponi:

Efeitos secundários cuja frequência é desconhecida:

Agravamento de uma doença chamada dermatomiosite (que corresponde a uma erupção da pele acompanhada de fraqueza muscular)