



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35596/2018
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 8-11 de janeiro 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. Dulaglutido – Estenose e obstrução gastrointestinal (EPITT n.º 18931)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais

Frequência «desconhecida» Obstrução intestinal não mecânica

Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Frequência «desconhecida»

Obstrução intestinal - uma forma de obstipação grave com sintomas adicionais, tais como dores de estômago, distensão abdominal ou vômitos



2. Metotrexato - Hemorragia pulmonar alveolar (EPITT n.º 18850)

2.1. Para os medicamentos que contêm metotrexato com indicações não oncológicas

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Avaliação do sistema respiratório

Questionar o doente relativamente a eventuais disfunções pulmonares, se necessário realizar testes da função pulmonar. Pode ocorrer pneumonite intersticial aguda ou crónica, frequentemente associada a eosinofilia, tendo sido notificados casos de morte. Tipicamente os sintomas incluem dispneia, tosse (especialmente uma tosse seca, não produtiva), dor torácica e febre, relativamente aos quais os doentes devem ser monitorizados em cada consulta de seguimento. Os doentes devem ser informados acerca do risco de pneumonite e devem ser aconselhados a contactar imediatamente o seu médico, caso desenvolvam tosse persistente ou dispneia.

Adicionalmente, tem sido notificada hemorragia pulmonar alveolar com metotrexato utilizado em indicações reumatológicas e outras relacionadas. Este acontecimento pode também estar associado com vasculite e outras comorbilidades. Quando se suspeita de hemorragia alveolar pulmonar, deve ser considerada imediatamente a realização de exames complementares para confirmar o diagnóstico.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecida: Epistaxe, Hemorragia pulmonar alveolar

Folheto informativo

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

Advertências e precauções

Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumática subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue, deve contactar imediatamente o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários graves

Se desenvolver algum dos seguintes efeitos secundários, contacte imediatamente o seu médico:

- inflamação dos pulmões (os sintomas podem ser mal-estar generalizado, tosse seca e irritativa, falta de ar, falta de ar em repouso, dor no peito ou febre)
- cuspir ou tossir sangue

Foram também notificados os seguintes efeitos secundários:

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

2.2. Para os medicamentos que contêm metotrexato com indicações oncológicas

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Sistema respiratório

Pode ocorrer pneumonite intersticial aguda ou crónica, frequentemente associada a eosinofilia, tendo sido notificados casos de morte. Tipicamente os sintomas incluem dispneia, tosse (especialmente uma tosse seca, não produtiva), dor torácica e febre, relativamente aos quais os doentes devem ser monitorizados em cada consulta de seguimento. Os doentes devem ser informados acerca do risco de pneumonite e devem ser aconselhados a contactar imediatamente o seu médico, caso desenvolvam tosse persistente ou dispneia.

Adicionalmente, tem sido notificada hemorragia pulmonar alveolar com o metotrexato utilizado em indicações reumatológicas e outras relacionadas. Este acontecimento pode também estar associado com vasculite e outras comorbilidades. Quando se suspeita de hemorragia alveolar pulmonar, deve ser considerada imediatamente a realização exames complementares para confirmar o diagnóstico.

Folheto informativo

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

Advertências e precauções

Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumatológica subjacente em tratamento com o metotrexato.

2.3. Para os medicamentos que contêm metotrexato com indicações não oncológicas e oncológicas

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Sistema respiratório

Pode ocorrer pneumonite intersticial aguda ou crónica, frequentemente associada a eosinofilia, tendo sido notificados casos de morte. Tipicamente os sintomas incluem dispneia, tosse (especialmente uma tosse seca, não produtiva), dor torácica e febre, relativamente aos quais os doentes devem ser monitorizados em cada consulta de seguimento. Os doentes devem ser informados acerca do risco de pneumonite e devem ser aconselhados a contactar imediatamente o seu médico caso desenvolvam tosse persistente ou dispneia.

Adicionalmente, tem sido notificada hemorragia pulmonar alveolar com metotrexato utilizado em indicações reumatológicas e outras relacionadas. Este acontecimento pode também estar associado com vasculite e outras comorbilidades. Quando se suspeita de hemorragia pulmonar alveolar, deve ser considerada imediatamente a realização de exames complementares para confirmar o diagnóstico.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecida: Epistaxe, Hemorragia pulmonar alveolar*

*(notificada para o metotrexato utilizado em indicações reumatológicas e outras relacionadas)

Folheto informativo

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

Advertências e precauções

Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumatológica subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue deve contactar imediatamente o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários graves

Se desenvolver algum dos seguintes efeitos secundários, contacte imediatamente o seu médico:

– inflamação dos pulmões (os sintomas pode ser um mal-estar generalizado, tosse seca e irritativa, falta de ar, falta de ar em repouso, dor no peito ou febre)

– cuspir ou tossir sangue*

*(notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente)

Foram também notificados os seguintes efeitos secundários:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hemorragia dos pulmões*

*(notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente).

3. Pemetrexedo – Diabetes insípida nefrogénica (EPITT n.º 18930)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Eventos renais graves, incluindo insuficiência renal aguda, foram notificados com o pemetrexedo utilizado isoladamente ou em associação com outros agentes quimioterapêuticos. Muitos dos doentes nos quais estes eventos ocorreram tinham fatores de risco subjacentes para o desenvolvimento de eventos renais, incluindo desidratação ou hipertensão ou diabetes pré-existent. No período pós-comercialização, foram também notificadas diabetes insípida nefrogénica e necrose tubular renal com o pemetrexedo utilizado isoladamente ou em associação com outros agentes quimioterapêuticos. A

maioria destes eventos resolveu-se com a interrupção do tratamento com pemetrexedo. Os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente a necrose tubular aguda, diminuição da função renal e sinais e sintomas de diabetes insípida nefrogénica (por exemplo, hipernatremia).

4.8. Efeitos indesejáveis

Foram notificados casos pouco frequentes de insuficiência renal aguda com o pemetrexedo utilizado isoladamente ou em associação com outros agentes quimioterapêuticos (ver secção 4.4). No período pós-comercialização, foram notificadas diabetes insípida nefrogénica e necrose tubular renal com uma frequência desconhecida.

Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

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

Aumento da produção de urina

Sede e aumento do consumo de água

Hipernatremia – aumento da concentração de sódio no sangue