



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024¹
EMA/PRAC/347988/2024
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 julho de 2024

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. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Acetazolamida – Edemas pulmonares (EPITT n.º 20050)

Tendo em conta a redação já existente em alguns medicamentos autorizados a nível nacional, poderá ser necessário adaptar o texto pelos titulares das autorizações de introdução no mercado a medicamentos individuais.

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Edema pulmonar não cardiogénico

Foram notificados casos graves de edema pulmonar não cardiogénico após a toma de acetazolamida, inclusive após uma única dose (ver secção 4.8). O edema pulmonar não cardiogénico desenvolveu-se tipicamente no espaço de minutos a horas após a ingestão de acetazolamida. Os sintomas incluíram dispneia, hipoxia e insuficiência respiratória. Em caso de suspeita de edema pulmonar não cardiogénico, a acetazolamida deve ser descontinuada e deve ser administrado tratamento de suporte. A acetazolamida não deve ser administrada a doentes que tenham anteriormente experienciado edema pulmonar não cardiogénico após a ingestão de acetazolamida.

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



4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequência «desconhecida»: Edema pulmonar não cardiogénico

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 [nome do medicamento]:

- Se tiver experienciado problemas pulmonares ou respiratórios (fluido nos pulmões) após a ingestão de acetazolamida no passado.

[...]

Se desenvolver falta de ar ou dificuldade em respirar após tomar [nome do medicamento], procure assistência médica imediatamente (ver também secção 4).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Se desenvolver falta de ar ou dificuldade em respirar. Estes podem ser sintomas de acumulação de fluido nos pulmões (edema pulmonar). A frequência deste efeito indesejável não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis (desconhecida).

2. Bumetanida – Necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson (EPITT n.º 20033)

Tendo em conta a redação já existente em alguns medicamentos autorizados a nível nacional, poderá ser necessário adaptar o texto pelos titulares das autorizações de introdução no mercado a medicamentos individuais.

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados casos de necrólise epidérmica tóxica (NET) e síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), que podem colocar a vida em risco ou ser fatais, relacionados com medicamentos que contêm sulfonamidas não antibióticos, incluindo bumetanida. Os doentes devem ser informados dos sinais e sintomas da SSJ e da NET e monitorizados de perto para estes. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, a bumetanida deve ser descontinuada e deve ser considerada uma terapêutica alternativa. Caso o doente tenha desenvolvido uma reação grave, tal como SSJ ou NET, com a utilização de bumetanida, o tratamento com bumetanida não deve ser reiniciado neste doente em momento algum.

4.8 Efeitos indesejáveis

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (SCARs), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), em associação com bumetanida (ver secção 4.4).

Sob a SOC Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos, com frequência «Desconhecida»:

Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise epidérmica tóxica (NET)

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 [nome do medicamento]

- Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea ou descamação da pele graves, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar [Nome do medicamento] ou outras sulfonamidas, por exemplo, diuréticos de ansa.
- Se tiver problemas hepáticos graves.
- [...]

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica, em associação com o tratamento com [Nome do medicamento]. Pare de utilizar [Nome do medicamento] e procure assistência médica imediatamente se notar qualquer um dos sintomas associados a estas reações cutâneas graves, descritos na secção 4.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis importantes a ter em conta.

Pare de utilizar [Nome do medicamento] e procure assistência médica imediatamente se notar qualquer um dos seguintes sintomas:

- Manchas avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

~~Embora não se saiba que ocorram reações alérgicas com [Nome do medicamento], estas podem ocorrer com qualquer medicamento.~~ Tem de obter ajuda médica imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas. Pode estar a ter uma reação alérgica grave. [...]

3. Glofitamab – Síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (EPITT n.º 20058)

Resumo das Características do Medicamento

4.2 Posologia e modo de administração

Columvi só pode ser administrado sob a supervisão de um profissional de saúde experiente no diagnóstico e tratamento de doentes oncológicos e que tenha acesso a suporte médico apropriado para a gestão de reações graves associadas à síndrome de libertação de citocinas (SLC) e à síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS).

Posologia

Monitorização dos doentes

[...]

Todos os doentes têm de ser monitorizados quanto a sinais e sintomas de possível SLC e síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS) durante a perfusão e durante, pelo menos, 10 horas após a conclusão da perfusão da primeira dose de Columvi (2,5 mg no Ciclo 1, Dia 8) (ver secção 4.8).

Todos os doentes têm de ser relativamente ao risco, os sinais e os sintomas de SLC e de ICANS e advertidos para contactar de imediato o seu profissional de saúde caso tenham sinais e sintomas de SLC e/ou ICANS a qualquer momento (ver secção 4.4).

Tabela 3. Critérios de classificação da SLC da ASTCT e recomendações para a gestão da SLC

Grau ¹	Gestão da SLC	Próxima perfusão prevista de Columvi
<p>Grau 1</p> <p>Febre ≥ 38 °C</p>	<p>Caso a SLC ocorra durante a perfusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interromper a perfusão e tratar os sintomas • Retomar a perfusão numa velocidade inferior após resolução dos sintomas • Em caso de recorrência dos sintomas, descontinuar a perfusão em curso <p>Caso a SLC ocorra após a perfusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratar os sintomas <p>Se a SLC durar mais de 48 h após a gestão sintomática:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considerar a utilização de corticosteroides³ • Considerar a utilização de tocilizumab⁴ <p><u>Para a SLC com ICANS concomitante, consultar a Tabela 4.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar que os sintomas desaparecem durante pelo menos 72 horas antes da próxima perfusão • Considerar uma taxa de perfusão mais lenta²

[alterações demonstradas apenas para a SLC de Grau 1 apresentada supra; o mesmo texto proposto Para a SLC com ICANS concomitante, consultar a Tabela 4. deve ser incluído para a SLC de Grau 2, Grau 3 e Grau 4 na informação do medicamento final atualizada na UE.]

Tratamento da síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS)

Ao primeiro sinal de ICANS, com base no tipo e na gravidade, considerar a terapia de suporte, a avaliação neurológica e a suspensão de Columvi (ver Tabela 4). Excluir outras causas de sintomas neurológicos. Em caso de suspeita de ICANS, este deve ser gerido de acordo com as recomendações da Tabela 4.

Tabela 4: Classificação e orientações de gestão de ICANS

Grau¹	Sintomas apresentados²	Gestão de ICANS	
		SLC concomitante	Sem SLC concomitante
Grau 1	<p>Pontuação ICE³ 7-9</p> <p><u>Ou depressão do nível de consciência⁴: desperta espontaneamente</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Gerir a SLC de acordo com a Tabela 3.</u> • <u>Monitorizar os sintomas neurológicos e considerar a consulta e a avaliação em neurologia, de acordo com o critério do médico.</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Monitorizar os sintomas neurológicos e considerar a consulta e a avaliação em neurologia, de acordo com o critério do médico.</u>
		<p><u>Suspender Columvi até à resolução de ICANS.</u></p> <p><u>Considerar medicamentos anticonvulsivos não sedativos (p. ex., levetiracetam) para profilaxia de convulsões.</u></p>	
Grau 2	<p>Pontuação ICE³ 3-6</p> <p><u>Ou depressão do nível de consciência⁴: desperta com a voz</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Administrar tocilizumab de acordo com a Tabela 3 para a gestão da SLC.</u> • <u>Se não houver melhoria após o início do tratamento com tocilizumab, administrar dexametasona 10 mg⁵ por via intravenosa a cada 6 horas, caso ainda não estejam a ser tomados outros corticosteroides. Continuar a utilização de dexametasona até resolução para Grau 1 ou menos, depois fazer a descontinuação gradual.</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Administrar dexametasona 10 mg⁵ por via intravenosa a cada 6 horas.</u> • <u>Continuar a utilização de dexametasona até resolução para Grau 1 ou menos, depois fazer a descontinuação gradual.</u>
		<p><u>Suspender Columvi até à resolução de ICANS.</u></p> <p><u>Considerar medicamentos anticonvulsivos não sedativos (p. ex., levetiracetam) para a profilaxia de convulsões. Considerar consulta com neurologista e outros especialistas para avaliação adicional, conforme necessário</u></p>	

Grau¹	Sintomas apresentados²	Gestão de ICANS	
		<u>SLC concomitante</u>	<u>Sem SLC concomitante</u>
<u>Grau 3</u>	<p><u>Pontuação ICE³ 0-2</u></p> <p><u>Ou depressão do nível de consciência⁴: desperta apenas com estímulos táteis;</u></p> <p><u>Ou convulsões⁴, seja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>qualquer crise clínica, focal ou generalizada que se resolve rapidamente, ou</u> <u>crises não convulsivas no eletroencefalograma (EEG) que se resolvem com intervenção;</u> <p><u>Ou pressão intracraniana aumentada: edema focal/local na neuroimagem⁴</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Administrar tocilizumab de acordo com a Tabela 3 para a gestão da SLC.</u> • <u>Além disso, administrar dexametasona 10 mg⁵ por via intravenosa com a primeira dose de tocilizumab e repetir a dose a cada 6 horas, caso ainda não estejam a ser tomados outros corticosteroides. Continuar a utilização de dexametasona até resolução para Grau 1 ou menos, depois fazer a descontinuação gradual.</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Administrar dexametasona 10 mg⁵ por via intravenosa a cada 6 horas.</u> • <u>Continuar a utilização de dexametasona até resolução para Grau 1 ou menos, depois fazer a descontinuação gradual.</u>
		<p><u>Suspender Columvi até à resolução de ICANS.</u></p> <p><u>Para eventos de ICANS de grau 3 que não melhoram no prazo de 7 dias, considerar a descontinuação permanente do Columvi.</u></p> <p><u>Considerar medicamentos anticonvulsivos não sedativos (p. ex., levetiracetam) para a profilaxia de convulsões. Considerar consulta com neurologista e outros especialistas para avaliação adicional, conforme necessário.</u></p>	

Grau ¹	Sintomas apresentados ²	Gestão de ICANS	
		SLC concomitante	Sem SLC concomitante
Grau 4	<p>Pontuação ICE³ 0</p> <p><u>Ou depressão do nível de consciência⁴, seja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> o doente está não despertável ou necessita de estímulos táteis vigorosos ou repetitivos para despertar, ou estupor ou coma; <p><u>Ou convulsões⁴, seja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> convulsão prolongada que ponha a vida em risco (> 5 minutos), ou convulsões clínicas ou elétricas repetitivas sem retorno ao estado basal entre elas; <p><u>ou achados motores⁴:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> fraqueza motora focal profunda, como hemiparesia ou paraparesia; <p><u>ou aumento da pressão intracraniana/edema cerebral⁴, com sinais/sintomas tais como:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> edema cerebral difuso na neuroimagem, ou postura de descerebração ou de decorticação, ou paralisia do VI nervo craniano, ou papiledema, ou triade de Cushing 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar <u>tocilizumab de acordo com a Tabela 3 para a gestão da SLC.</u> Como acima, ou considerar a <u>administração de metilprednisolona 1000 mg por dia por via intravenosa com a primeira dose de tocilizumab, e continuar a administração de metilprednisolona 1000 mg por dia por via intravenosa durante 2 ou mais dias.</u> 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar <u>dexametasona 10 mg⁵ por via intravenosa a cada 6 horas.</u> Continuar a <u>utilização de dexametasona até resolução para Grau 1 ou menos, depois fazer a descontinuação gradual.</u> Em alternativa, considerar a <u>administração de metilprednisolona 1000 mg por dia por via intravenosa durante 3 dias; se os sintomas melhorarem, então gerir como acima indicado.</u>
		<p>Descontinuar definitivamente Columvi.</p> <p>Considerar medicamentos anticonvulsivos não sedativos (p. ex., levetiracetam) para a <u>profilaxia das convulsões. Considerar consulta com neurologista e outros especialistas para avaliação adicional, conforme necessário. Em caso de aumento da pressão intracraniana/edema cerebral, consultar as orientações institucionais para gestão.</u></p>	

¹ Critérios de classificação por consenso da ASTCT para ICANS (Lee 2019).

² A gestão é determinada pelo evento mais grave, não atribuível a qualquer outra causa.

³ Se o doente estiver despertável e apto a realizar a **Avaliação de Encefalopatia Associada a Células Efetoras Imunitárias (ICE)**, avaliar:

Orientação (orientado quanto ao ano, mês, cidade, hospital = 4 pontos);

Nomeação (nomear 3 objetos, p. ex., apontar para o relógio, caneta, botão = 3 pontos);

Seguir instruções (por exemplo, «mostre-me 2 dedos» ou «feche os olhos e deite a língua de fora» = 1 ponto);

Escrita (capacidade de escrever uma frase padrão = 1 ponto);

Atenção (Contagem regressiva a partir de 100, de dez em dez = 1 ponto).

Se o doente não estiver despertável e incapaz de realizar a Avaliação ICE (ICANS grau 4) = 0 pontos.

⁴ Não atribuível a outra causa.

⁵ Todas as referências à administração de dexametasona são para dexametasona ou equivalentes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias

Ocorreram casos graves de síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS), que podem colocar a vida em risco ou ser fatais, após tratamento com Columvi (ver secção 4.8).

O início de ICANS pode ser concomitante com SLC, na sequência da resolução de SLC ou na ausência de SLC. Os sinais e sintomas clínicos de ICANS podem incluir, mas não se limitam a, confusão, depressão do nível de consciência, desorientação, convulsões, afasia e disgrafia.

Os doentes devem ser monitorizados relativamente a sinais e sintomas de ICANS após a administração de Columvi e tratados prontamente. Os doentes devem ser aconselhados a procurar assistência médica imediata caso ocorram sinais ou sintomas a qualquer momento (ver Cartão do doente abaixo).

Aos primeiros sinais ou sintomas de ICANS, gerir de acordo com as orientações de ICANS fornecidas na tabela 4. O tratamento com Columvi deve ser suspenso ou descontinuado permanentemente, conforme recomendado.

Cartão de doente

O médico prescritor tem de informar o doente do risco de SLC e de ICANS, e bem como os sinais e sintomas de SLC e de ICANS. Os doentes têm de ser advertidos para procurar assistência médica imediata se tiverem sinais e sintomas de SLC e de ICANS. O cartão do doente deve ser entregue aos doentes e estes devem ser instruídos a trazê-lo sempre consigo. Este cartão descreve os sintomas da SLC e de ICANS que, caso ocorram, devem incentivar o doente a procurar assistência médica imediata.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Columvi sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são major.

Devido ao potencial de ICANS, os doentes que recebem Columvi estão em risco de depressão do nível de consciência (ver secção 4.4). Os doentes que tenham sintomas acontecimentos adversos neurológicos devem ser instruídos a evitar conduzir ou utilizar máquinas durante 48 horas após cada uma das duas primeiras doses durante a fase de aumento e em caso de aparecimento de quaisquer novos sintomas de ICANS (confusão, desorientação, depressão do nível de consciência) e/ou SLC (pirexia, taquicardia, hipotensão, arrepios, hipoxia), devem ser aconselhados a não conduzir nem utilizar máquinas até à resolução dos sintomas (ver secções 4.4 e 4.8).

4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa	Todos os graus	Grau 3- 4
Doenças do sistema nervoso	<u>Síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias¹³</u>	<u>Frequentes</u>	<u>Pouco frequentes</u>

¹³ ICANS baseada em Lee 2019 e inclui sonolência, alteração cognitiva, estado confusional, delírio e desorientação.

Descrição de reações adversas selecionadas

Síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias

A ICANS, incluindo de Grau 3 e superior, foi comunicada em ensaios clínicos e durante a experiência pós-comercialização. As manifestações clínicas mais frequentes de ICANS foram confusão, depressão

do nível de consciência, desorientação, convulsões, afasia e disgrafia. Com base nos dados disponíveis, o início da toxicidade neurológica foi concomitante com SLC na maioria dos casos.

O tempo observado para o início da maioria dos casos de ICANS foi de 1 a 7 dias, com uma mediana de 2 dias após a dose mais recente. Apenas alguns eventos foram notificados como tendo ocorrido mais de um mês após o início de Columvi.

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Columvi

[...]

Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis enquanto estiver a receber Columvi. Os sintomas de cada efeito indesejável são apresentados na secção 4.

[...]

• **Toxicidade neurológica, incluindo síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias:** Efeitos no sistema nervoso. Os sintomas incluem sentir-se confuso, desorientado, menos alerta, ter convulsões ou ter dificuldade de escrever e/ou falar. É necessária uma monitorização rigorosa.

[...]

Condução de veículos e utilização de máquinas

Columvi ~~têm uma influência reduzida~~ pode influenciar na sua capacidade de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar ferramentas ou máquinas.

~~Se sentir quaisquer sintomas que possam afetar a sua capacidade de conduzir, incluindo sintomas de síndrome de libertação de citocinas (como febre, batimento cardíaco rápido, tonturas ou vertigens, arrepios ou falta de ar), não conduza, não ande de bicicleta nem use ferramentas ou máquinas até se sentir melhor.~~

Não conduza, nem utilize ferramentas ou máquinas durante pelo menos 48 horas após cada uma das suas primeiras duas doses de Columvi ou se desenvolver sintomas de ICANS (tais como sentir-se confuso, desorientado, menos alerta, ter convulsões ou ter dificuldade em escrever e/ou falar) e/ou sintomas de síndrome de libertação de citocinas (como febre, batimento cardíaco rápido, tonturas ou vertigens, arrepios ou falta de ar). Se tem atualmente estes sintomas, evite estas atividades e contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver a secção 4 para mais informações sobre efeitos indesejáveis.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves a seguir descritos, pois poderá necessitar de tratamento médico urgente.

[...]

• **Síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (frequentes):** os sintomas podem incluir, entre outros, confusão, desorientação, sensação de estar menos alerta, convulsões ou dificuldade em escrever e/ou falar

ANEXO II D CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Medidas adicionais de minimização do risco Cartão de doente

Todos os doentes que recebam Columvi receberão um cartão do doente com os seguintes elementos fundamentais:

- Contactos do prescriptor de Columvi.
- Lista de sintomas de SLC e de ICANS para incentivar os doentes a tomar determinadas medidas, como procurar assistência médica imediata caso ocorram.
- Instruções para o doente trazer sempre consigo o cartão do doente e apresentá-lo aos profissionais de saúde envolvidos nos seus cuidados de saúde (i.e., profissionais de saúde do serviço de urgência, etc.).
- Informações para os profissionais de saúde que cuidam do doente sobre o facto de o tratamento com Columvi estar associado ao risco de SLC e ICANS.

4. Agonistas dos recetores do péptido análogo ao glucagom-1 (GLP-1): dulaglutido; exenatido; insulina degludec, liraglutido; liraglutido; insulina glargina, lixisenatido; lixisenatido; semaglutido; tirzepatida – Aspiração e pneumonia por aspiração (EPITT n.º 19974)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Substâncias: semaglutido, liraglutido, insulina degludec/liraglutido, dulaglutido, lixisenatido, insulina glargina/lixisenatido, exenatido

Aspiração em associação com anestesia geral ou sedação profunda

Foram notificados casos de aspiração pulmonar em doentes que receberam agonistas recetores GLP-1 submetidos a anestesia geral ou sedação profunda. Por conseguinte, o aumento do risco de conteúdo gástrico residual devido ao atraso do esvaziamento gástrico (ver secção 4.8) deve ser considerado antes da realização dos procedimentos com anestesia geral ou sedação profunda.

Substância: tirzepatida

Aspiração em associação com anestesia geral ou sedação profunda

Foram notificados casos de aspiração pulmonar em doentes que receberam agonistas recetores GLP-1 submetidos a anestesia geral ou sedação profunda. Por conseguinte, o aumento do risco de conteúdo gástrico residual devido ao atraso do esvaziamento gástrico (ver secção 5.1) deve ser considerado antes da realização dos procedimentos com anestesia geral ou sedação profunda.

Folheto informativo

Substâncias: semaglutido, liraglutido, insulina degludec/liraglutido, dulaglutido, lixisenatido, insulina glargina/lixisenatido, exenatido, tirzepatida

2. O que precisa de saber antes de utilizar [nome do medicamento]

Advertências e precauções

Se sabe que vai ser submetido a uma cirurgia na qual estará sob anestesia (), informe o seu médico de que está a tomar [nome do medicamento].

5. Vacina contra o vírus do papiloma humano, nonavalente (recombinante, adsorvida); vacina contra o vírus do papiloma humano [tipos 6, 11, 16, 18] (recombinante, adsorvida) – Granuloma (EPITT n.º 20046)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Perturbações gerais e alterações do local de administração

Frequência «Pouco frequentes»: Nódulo no local da injeção

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência «Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)»: caroço (nódulo) no local da injeção