



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566545/2024
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 25 a 28 de novembro 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. Azatioprina — Hipertensão portal não cirrótica/doença vascular porto-sinusoidal (EPITT n.º 20091)

Resumo das Características do Medicamento (RCM)

Caso o RCM já inclua uma redação semelhante ou mais rigorosa relativamente à lesão hepática, o aconselhamento semelhante ou mais rigoroso continua a ser válido e deve manter-se. Se o RCM contiver declarações que indiquem lesão hepática descrita principalmente em doentes transplantados, estas declarações devem ser eliminadas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deve ser alterada/adicionada uma advertência com a seguinte redação:

Monitorização

[...]

A azatioprina é hepatotóxica e os testes da função hepática devem ser monitorizados por rotina durante o tratamento. Pode ser aconselhável uma monitorização mais frequente em doentes com doença hepática preexistente ou submetidos a outra terapêutica potencialmente hepatotóxica. Foram

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



notificados casos de hipertensão portal não cirrótica/doença vascular porto-sinusoidal. Os sinais clínicos precoces incluem anomalias das enzimas hepáticas, icterícia ligeira, trombocitopenia e esplenomegalia (ver secção 4.8). O doente deve ser informado sobre os sintomas de lesão hepática e aconselhado a contactar imediatamente o seu médico caso estes ocorram de que deve interromper imediatamente a azatioprina no caso de ocorrência de icterícia.

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções hepatobiliares

Frequência «Desconhecida»:

Hipertensão portal não cirrótica, doença vascular porto-sinusoidal

Descrição de reações adversas seleccionadas

Afeções hepatobiliares

[...]

Foram descritas lesões hepáticas raras, mas potencialmente fatais, associadas à administração crónica de azatioprina, ~~principalmente em doentes transplantados~~. Os achados histológicos incluem dilatação sinusoidal, peliose hepática, doença veno-oclusiva e hiperplasia regenerativa nodular. Em alguns casos, a suspensão da azatioprina resultou numa melhoria temporária ou permanente da histologia hepática e dos sintomas.

Folheto informativo

No caso de o folheto informativo já incluir uma redação semelhante ou mais rigorosa relativamente à lesão hepática, o aconselhamento semelhante ou mais rigoroso continua a ser válido e deve manter-se. Se o folheto informativo contiver declarações que indiquem lesão hepática descrita principalmente em doentes transplantados, estas declarações devem ser eliminadas.

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

Advertências e precauções

Danos no fígado

O tratamento com [nome do medicamento] pode afetar o fígado e o seu médico irá monitorizar regularmente a sua função hepática. Informe o seu médico se apresentar sintomas de danos no fígado (ver secção 4 «Efeitos indesejáveis possíveis»).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital:

[...]

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Danos no fígado graves que podem ser potencialmente fatais, especialmente em doentes submetidos a transplante um tratamento de longo prazo (tais como lesão hepática, hipertensão portal não cirrótica, doença vascular porto-sinusoidal). Informe o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas:

amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia), formação de nódulos negros com facilidade, mal-estar abdominal, perda de apetite, fadiga, náuseas ou vômitos.

Caso o acontecimento adverso já esteja indicado no folheto informativo com outra frequência, a frequência existente deve ser mantida.

2. Óxido nítrico – Edema pulmonar em doentes com doença veno-oclusiva (EPITT n.º 20086)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Doença pulmonar veno-oclusiva

Foram comunicados casos de edema pulmonar potencialmente fatal com óxido nítrico quando utilizado em doentes com doença pulmonar veno-oclusiva. Por conseguinte, a possibilidade de uma doença veno-oclusiva deve ser avaliada cuidadosamente caso ocorram sinais de edema pulmonar após a administração de óxido nítrico a doentes com hipertensão pulmonar. Se for confirmada, o tratamento deve ser descontinuado.

Folheto informativo

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

Advertências e precauções

Foram comunicados casos de retenção de líquido nos pulmões com óxido nítrico em doentes com doença causada por estreitamento ou bloqueio de uma veia nos pulmões. Se você (enquanto doente) ou o seu filho (enquanto doente) sentir falta de ar ou dificuldades em respirar, contacte imediatamente o seu médico.

3. Risperidona solução oral – Erros de medicação associados a sobredosagens acidentais em crianças e adolescentes tratados com risperidona 1 mg/ml solução oral (EPITT n.º 20085)

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.

Folheto informativo

3. Como tomar [nome do medicamento]

Modo de administração

VIA ORAL

A solução vem juntamente com uma <dispositivo doseador, ou seja, pipeta ou seringa>. Utilize apenas a <dispositivo de dosagem> fornecido com este medicamento para medir a dose prescrita pelo médico. Esta deve ser usada para o ajudar a ~~Deve~~ medir ~~com exatidão a quantidade~~ dose exata de medicamento que necessita. Preste atenção ao medir uma dose pequena, por exemplo, para 0,25 mg, deve medir 0,25 ml (um quarto de mililitro); para 0,5 mg, deve medir 0,5 ml (meio mililitro).

Siga estes passos:

...

7. Lave o <dispositivo doseador, ou seja, pipeta ou seringa> com alguma água e deixe secar ao ar.