



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/89277/2026  
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 7-10 de abril de 2026

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. Axicabtagene ciloleucel – Aumento do risco de edema cerebral em doentes com linfoma de grandes células B primário do mediastino (LGCBPM) (EPITT n.º 20224)**

#### **Resumo das Características do Medicamento**

##### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

##### *Reações adversas neurológicas*

Foram notificados casos graves e fatais de edema cerebral em doentes tratados com Yescarta, tendo a maioria dos casos ocorrido em doentes com ICANS. O risco de edema cerebral pode ser mais elevado em doentes com LGCBPM (ver secção 4.8).

##### 4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela 1: Reações adversas medicamentosas identificadas com Yescarta

Doenças do sistema nervoso

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



Frequência «Pouco frequentes»

Edema cerebral##

[Nota de rodapé] ## A maioria dos casos de edema cerebral ocorreu em doentes com ICANS

Descrição de reações adversas selecionadas

*Reações adversas neurológicas*

[...]

Nos registos, a taxa de eventos de edema cerebral na indicação de LGCBPM foi de 1,6 % no global (2 casos em 129 expostos), em comparação com 0,7 % no global nas indicações de LDGCB e outros linfomas (28 casos em 3876 expostos).

[...]

### **Folheto Informativo**

4. Efeitos indesejáveis possíveis

#### **Efeitos indesejáveis graves**

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

[...]

- Inchaço do cérebro (edema cerebral).

## **2. Ponatinib – Megacólon congénito, exposição materna durante a gravidez (EPITT n.º 20231)**

### **Resumo das Características do Medicamento**

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

[...]

Gravidez

Com base em dados limitados em seres humanos (menos de 50 resultados conhecidos de gravidez), foram notificados casos de megacólon congénito (doença de Hirschsprung) em crianças nascidas de mulheres expostas ao ponatinib durante o primeiro trimestre. Não há dados adequados relativos à utilização de Iclusig em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. Iclusig não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com ponatinib. Iclusig só deverá ser utilizado durante a gravidez se for claramente necessário. [...]

### **Folheto Informativo**

2. O que precisa de saber antes de tomar Iclusig

[...]

Foram notificados casos de megacólon congénito, também conhecido como doença de Hirschsprung (uma malformação congénita em que faltam células nervosas de parte do intestino grosso do bebé, resultando em bloqueio intestinal) em crianças nascidas de mulheres tratadas com Iclusig no início da gravidez.