



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105972/2022
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 fevereiro de 2022

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de 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. Enzalutamida – Eritema multiforme (EPITT n.º 19734)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «Desconhecida»: Eritema multiforme

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar Xtandi

Foi notificada erupção cutânea ~~grave~~ ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca associadas ao tratamento com Xtandi. Procure assistência médica imediatamente se notar algum destes sintomas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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



Frequência «Desconhecida»: uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas na pele com aparência de alvo ou «olho de boi» com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme)

2. Obinutuzumab – Coagulação intravascular disseminada não manifesta (EPITT n.º 19711)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Anomalias da coagulação, incluindo coagulação intravascular disseminada (CID)

Foi notificada CID, incluindo acontecimentos fatais, em estudos clínicos e na vigilância pós-comercialização em doentes a receber Gazyvaro. A maioria dos casos envolveu CID não manifesta, com alterações subclínicas (assintomáticas) nas plaquetas e nos parâmetros laboratoriais de coagulação a ocorrerem no prazo de 1-2 dias após a primeira perfusão, com resolução espontânea a ocorrer geralmente no prazo de uma a duas semanas, sem necessidade de descontinuação do medicamento ou intervenção específica. Em alguns casos, os acontecimentos foram associados a RRP e/ou SLT. Não foram identificados fatores de risco específicos no início do estudo para a CID. Os doentes com suspeita de CID não manifesta devem ser cuidadosamente monitorizados em relação aos parâmetros de coagulação, incluindo plaquetas, e à observação clínica relativamente a sinais ou sintomas de CID manifesta. Gazyvaro deve ser descontinuado no início da suspeita de CID manifesta e deve ser iniciado tratamento adequado.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do sangue e do sistema linfático

«Pouco frequentes»: coagulação intravascular disseminada ##

[Nota de rodapé:] ##Foi notificada coagulação intravascular disseminada (CID), incluindo acontecimentos fatais, em estudos clínicos e na vigilância pós-comercialização em doentes a receber Gazyvaro (ver secção 4.4).

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)

Coagulação anormal, incluindo uma doença grave em que se formam coágulos em todo o organismo (coagulação intravascular disseminada)

3. Sorafenib – Síndrome de lise tumoral (EPITT n.º 19733)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Síndrome de lise tumoral (SLT)

Foram notificados casos de SLT, alguns fatais, na vigilância pós-comercialização em doentes tratados com sorafenib. Os fatores de risco para SLT incluem elevada carga tumoral, insuficiência renal crónica pré-existente, oligúria, desidratação, hipotensão e urina ácida. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados imediatamente conforme clinicamente indicado, devendo considerar-se a hidratação profilática.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequência «desconhecida»: síndrome de lise tumoral

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar Nexavar

Tome especial cuidado com Nexavar

- Se tiver os seguintes sintomas, contacte imediatamente o seu médico, pois pode ser uma doença potencialmente fatal: náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, câibras musculares, convulsões, turvação da urina e cansaço. Estas podem ser causadas por um grupo de complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do cancro resultantes da degradação das células cancerosas que foram destruídas (síndrome de lise tumoral [SLT]) e podem levar a alterações na função renal e insuficiência renal aguda (ver também a secção 4: Efeitos secundários possíveis).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, câibras musculares, convulsões, turvação da urina e cansaço (síndrome de lise tumoral [SLT]) (ver secção 2).