



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15657/2026
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 12-15 de janeiro 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. Cefazolina; cefazolina, cloridrato de lidocaína – síndrome de Kounis (EPITT n.º 20204)

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

Hipersensibilidade

Foram notificados casos de síndrome de Kounis em doentes tratados com cefazolina. A síndrome de Kounis é definida como sintomas cardiovasculares secundários a uma reação alérgica ou de hipersensibilidade associada à constricção das artérias coronárias e que pode conduzir a enfarte do miocárdio.

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

Afeções cardíacas com frequência «desconhecida»

Síndrome de Kounis

Folheto informativo

2 - O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Foram notificados sinais de uma reação alérgica a este medicamento, incluindo problemas respiratórios e dor no peito, com a cefazolina. Pare imediatamente a cefazolina e contacte imediatamente o seu médico ou a emergência médica se notar algum destes sinais.

4 - Efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis possíveis

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

Dor no peito, que pode ser sinal de uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis»

2. Erdafitinib – Crescimento acelerado (EPITT n.º 20194)

Resumo das Características do Medicamento

4.2 Posologia e modo de administração

População pediátrica

Não existe utilização relevante de erdafitinib na população pediátrica para o tratamento do carcinoma urotelial. A segurança e eficácia do erdafitinib em doentes pediátricos (< 18 anos de idade) não foram estabelecidas. Os dados de segurança atualmente disponíveis encontram-se descritos na secção 4.8.

4.8 Efeitos indesejáveis

(em «Descrição de reações adversas selecionadas» e após o parágrafo sobre «Resultados laboratoriais anormais»)

População pediátrica

Foram notificados casos de crescimento acelerado e epifisiólise da cabeça femoral em doentes pediátricos (< 18 anos de idade) que receberam erdafitinib em ensaios clínicos fora da indicação autorizada e fora das indicações aprovadas em contexto pós-comercialização.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentar os resultados dos estudos com erdafitinib em todos os subgrupos da população pediátrica no carcinoma urotelial (ver ~~secção~~ secções 4.2 e 4.8 para informações sobre o uso pediátrico).

Folheto informativo

2 O que precisa de saber antes de tomar Balversa

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes. Tal deve-se ao facto de não existir experiência limitada com a utilização de Balversa neste grupo etário. Ver secção 4 para mais informação.

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Balversa pode causar crescimento acelerado ou crescimento irregular da articulação da anca ou danos em doentes pediátricos (< 18 anos de idade). Se sentir, ou se o seu filho sentir, dor na anca ou no joelho ou coxear sem motivo aparente, fale com o seu médico.

3. Doxorrubicina lipossomal peguilada – microangiopatia trombótica limitada ao rim (EPITT n.º 20193)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças renais e urinárias

Microangiopatia trombótica limitada ao rim: frequência — desconhecida

Folheto informativo

4 Efeitos indesejáveis possíveis

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

- obstrução de vasos sanguíneos muito pequenos nos rins (microangiopatia trombótica limitada ao rim)