



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300588/2025
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 1-4 de setembro de 2025

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. Dabrafenib; trametinib – Reação cutânea associada a tatuagens (EPITT n.º 20160)

Tafinlar

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela 4 Reações adversas com dabrafenib em associação com trametinib

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «Desconhecido»:

Reações cutâneas associadas a tatuagens

Folheto Informativo

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](#).



Efeitos indesejáveis possíveis quando Tafinlar e trametinib são tomados juntamente

[...]

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

- Reações cutâneas localizadas em tatuagens

Finlee

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

[...]

[...] Até à data, as seguintes reações adversas adicionais só foram notificadas em doentes adultos tratados com dabrafenib cápsulas e trametinib comprimidos: [...], reações cutâneas associadas a tatuagens (frequência desconhecida).

Folheto Informativo

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Em adição aos efeitos indesejáveis descritos acima, os efeitos indesejáveis seguintes foram, até à data, notificados apenas em doentes adultos, mas podem também ocorrer em crianças:

- Reações cutâneas localizadas em tatuagens

Mekinist

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela 5 Reações adversas com trametinib em associação com dabrafenib

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «Desconhecido»:

Reações cutâneas associadas a tatuagens

Folheto Informativo

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis quando Mekinist e dabrafenib são tomados juntamente

[...]

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

- Reações cutâneas localizadas em tatuagens

Spexotras

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

[...]

[...] Até à data, as seguintes reações adversas adicionais só foram notificadas em doentes adultos tratados com trametinib comprimidos e dabrafenib cápsulas: [...], reações cutâneas associadas a tatuagens (frequência desconhecida).

Folheto Informativo

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Em adição aos efeitos indesejáveis descritos acima, os efeitos indesejáveis seguintes foram, até à data, notificados apenas em doentes adultos, mas podem também ocorrer em crianças:

- Reações cutâneas localizadas em tatuagens

2. Diazóxido – Enterocolite necrosante neonatal (EPITT n.º 20163)

Tendo em conta a redação já existente em alguns medicamentos autorizados a nível nacional, poderá ser necessário adaptar o texto pelos titulares das AIM a medicamentos individuais.

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções de utilização

Enterocolite necrosante neonatal

Foram notificados casos de enterocolite necrosante (ECN), incluindo casos fatais, em recém-nascidos tratados com diazóxido (ver secção 4.8). Os doentes devem ser monitorizados quanto a sintomas como vómitos, distensão abdominal, fezes com sangue e letargia, especialmente os que apresentam fatores de risco acrescidos (como os recém-nascidos pré-termo). O tratamento com diazóxido deve ser descontinuado em caso de suspeita de ECN e deve ser iniciado um tratamento clínico adequado.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais

Frequência «Desconhecida»:

Enterocolite necrosante neonatal

Folheto Informativo

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

[...]

Informe imediatamente o seu médico se alguma das seguintes situações ocorrer com a sua criança a tomar <nome do medicamento>:

- distensão, dor, inchaço ou desconforto abdominal, fezes com sangue, intolerância alimentar (vómitos, má alimentação), letargia, uma vez que estes podem ser sinais de inflamação grave do intestino (uma doença denominada enterocolite necrosante neonatal).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência «Desconhecida»

Inflamação intestinal com a presença de fezes com sangue e tecidos mortos em recém-nascidos (enterocolite necrosante neonatal).

3. Dinutuximab beta – Síndrome hemolítica urémica atípica (EPITT n.º 20169)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

Anomalias nas provas laboratoriais

Recomenda-se a monitorização ~~regulamentar~~ regular da função hepática e dos eletrólitos.

[...]

Síndrome hemolítica urémica atípica

Foi notificada síndrome hemolítica urémica atípica (SHUa) em doentes que receberam dinutuximab beta, em alguns casos com desfecho fatal. Os sinais e sintomas de SHUa devem ser monitorizados. Em caso de diagnóstico de SHUa, é necessário tratamento imediato e o dinutuximab beta deve ser permanentemente descontinuado.

4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

As reações adversas notificadas nos ensaios clínicos e na pós-comercialização estão listadas por classes de sistemas de órgãos e por frequência e encontram-se resumidas na tabela abaixo. Estas reações adversas são apresentadas por classes de sistemas de órgãos e por frequência segundo convenção MedDRA. As reações são definidas como muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) e desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de

gravidade dentro de cada classe de frequência. ~~O tipo de reações adversas observadas no enquadramento pós-comercialização é consistente com as reações observadas nos ensaios clínicos.~~

[...]

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequência «desconhecida»:

Síndrome hemolítica urémica atípica

Folheto Informativo

2 O que precisa de saber antes de utilizar Qarziba

Advertências e precauções

[...] Poderá notar os seguintes efeitos quando lhe for administrado Qarziba pela primeira vez e durante o ciclo de tratamento: [...]

- **sintomas de insuficiência renal**

Informe o seu médico ou enfermeiro se notar uma redução ou ausência de eliminação de urina.

4 Efeitos indesejáveis possíveis

[...]

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

- cansaço extremo e falta de ar (o que pode dever-se a um número baixo de glóbulos vermelhos), hemorragias e nódos negros (o que pode dever-se a um número baixo de plaquetas) e doença renal em que pouca ou nenhuma urina é eliminada (síndrome hemolítica urémica atípica)

4. Osimertinib – Reativação da hepatite B (EPITT n.º 20172)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reativação do vírus da hepatite B (VHB)

Pode ocorrer reativação do vírus da hepatite B em doentes tratados com TAGRISSO e, em alguns casos, pode resultar em hepatite fulminante, insuficiência hepática e morte. Os doentes com evidência de serologia positiva para o VHB devem ser monitorizados quanto a sinais clínicos e laboratoriais de reativação do VHB enquanto recebem TAGRISSO. Em doentes que desenvolvam reativação do VHB durante o tratamento com TAGRISSO, o tratamento com TAGRISSO deve ser interrompido e os doentes devem ser tratados de acordo com as diretrizes institucionais locais.

4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela 2

Infeções e infestações

Frequência Desconhecida:

Reativação da hepatite B^t

^t Notificado na utilização pós-comercialização.

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar TAGRISSO

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar TAGRISSO se:

[...]

- Alguma vez teve ou possa ter atualmente uma infeção pelo vírus da hepatite B. Isto porque TAGRISSO pode fazer com que o vírus da hepatite B volte a ficar ativo. Informe o seu médico ou enfermeiro se sentir um agravamento do cansaço ou se detetar um amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos.

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis

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

Reativação da hepatite B

5. Somatrogon – Lipoatrofia (EPITT n.º 20173)

Resumo das Características do Medicamento

4.2 Posologia e modo de administração

O local de injeção deve ser alternado em cada administração a fim de evitar lipoatrofia (ver secção 4.8).

[...]

Se for necessária mais do que uma injeção para administrar a dose completa, cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente, a fim de evitar lipoatrofia.

4.8 Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «Desconhecido»:

Lipoatrofia*

* Ver secção 4.2

Folheto Informativo

3 Como utilizar Ngenla

O tecido adiposo sob a pele pode encolher no local de injeção (ver secção 4). Para evitar que isto aconteça, utilize um local de injeção diferente de cada vez.

4 Efeitos indesejáveis possíveis

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

Perda localizada de gordura sob a pele (lipoatrofia).

Instruções de utilização

[...] Cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente.

Preparação para a injeção

Passo 2 Escolha e limpe o local de injeção

[...]

- Escolha o melhor local para injetar, tal como recomendado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Escolha um local de injeção diferente para cada injeção.