



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/854988/2018 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Aprovado na reunião do PRAC de 26-29 de novembro de 2018

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. 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. Canagliflozina; dapagliflozina; empagliflozina; ertugliflozina – gangrena de Fournier (EPITT n.º 19308)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Fasciite necrotizante do períneo (gangrena de Fournier)

Foram notificados na utilização pós-comercialização casos raros de fasciite necrotizante do períneo (também designada por «gangrena de Fournier») em doentes do sexo feminino e masculino tratados com inibidores do SGLT2. É uma reação rara mas grave e potencialmente fatal que requer intervenção cirúrgica urgente e tratamento com antibióticos.

Os doentes devem ser aconselhados a procurar assistência médica no caso de uma combinação de sintomas: dor, sensibilidade, eritema ou inchaço na área genital ou perineal, com febre ou mal-estar. Tenha em atenção que a fasciite necrotizante pode ser antecedida de infecção urogenital ou abscesso perineal. Em caso de suspeita de gangrena de Fournier, <nome do medicamento> deve ser interrompido e imediatamente iniciado o tratamento (incluindo antibióticos e desbridamento cirúrgico).

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

² The Portuguese translation of the product information for certolizumab pegol, etanercept, golimumab and infliximab was amended on 3 April 2019 (see page 7).



4.8. Efeitos indesejáveis

Infeções e infestações

Fasciite necrotizante do períneo (gangrena de Fournier)¹

Frequência: desconhecida

¹ ver secção 4.4

Folheto informativo

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

Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma combinação de sintomas de dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço nos órgãos genitais ou na área entre os órgãos genitais e o ânus com febre ou sensação de mal-estar geral. Estes sintomas podem ser um sinal de uma infecção rara mas grave ou até potencialmente fatal, denominada fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier, que destrói o tecido abaixo da pele. A gangrena de Fournier tem que ser imediatamente tratada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Fasciite necrotizante do períneo (gangrena de Fournier), uma infecção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os órgãos genitais e o ânus.

2. Carbimazol; tiamazol – Novas informações sobre o risco (conhecido) de defeitos congénitos e doenças neonatais no caso de exposição durante a gravidez (EPITT n.º 19238)

Carbimazol

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Mulheres com potencial para engravidar e gravidez

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar medidas contraceptivas efetivas durante o tratamento.

A utilização de carbimazol em mulheres grávidas tem que se basear na avaliação individual do benefício/risco. Se o carbimazol for utilizado durante a gravidez deve ser administrada a dose efetiva mais baixa sem administração adicional de hormonas da tiroide. Recomenda-se uma rigorosa monitorização materna, fetal e neonatal (ver secção 4.6).

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar medidas contraceptivas efetivas durante o tratamento (ver secção 4.4).

Gravidez

Em mulheres grávidas o hipertiroidismo deve ser adequadamente tratado para prevenir complicações maternas e fetais graves.

O carbimazol consegue atravessar a placenta humana.

Estudos epidemiológicos e notificações espontâneas de RAM têm evidenciado que o carbimazol pode causar malformações congénitas quando administrado em doses elevadas durante a gravidez, em particular no primeiro trimestre da gravidez.

As malformações notificadas incluem aplasia cutis congénita, malformações craniofaciais (atresia coanal; dismorfismo facial), onfalocelo, atresia esofágica, anomalia do canal onfalomesentérico e defeito do septo ventricular.

O carbimazol só pode ser administrado durante a gravidez após uma rigorosa avaliação individual benefício/risco e apenas na dose efetiva mais baixa sem administração adicional de hormonas da tiroide. Se o carbimazol for utilizado durante a gravidez, recomenda-se uma monitorização apertada materna, fetal e neonatal (ver secção 4.4).

Folheto informativo

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

Advertências e precauções

O <nome medicamento> pode ser nocivo para o feto. Se for uma mulher com potencial para engravidar, utilize um método de contraceção fiável a partir do momento em que inicia o tratamento e durante todo o tratamento.

Gravidez

O <nome medicamento> pode ser nocivo para o feto. Se for uma mulher com potencial para engravidar, utilize um método de contraceção fiável a partir do momento em que inicia o tratamento e durante todo o tratamento.

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale imediatamente com o seu médico. O tratamento com <nome medicamento> pode ter que ser mantido durante a gravidez se o benefício superar o risco para si e para o feto.

Tiamazol (sinónimo: metimazol)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Mulheres com potencial para engravidar e gravidez

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar medidas contraceptivas efetivas durante o tratamento.

A utilização de tiamazol em mulheres grávidas tem que se basear na avaliação benefício/risco individual. Se o tiamazol for utilizado durante a gravidez deve ser administrada a dose efetiva mais

baixa sem administração adicional de hormonas da tiroide. Nestas situações recomenda-se uma monitorização apertada materna, fetal e neonatal (ver secção 4.6).

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar medidas contraceptivas efetivas durante o tratamento (ver secção 4.4).

Gravidez

Em mulheres grávidas a o hipertiroidismo deve ser adequadamente tratado para prevenir complicações maternas e fetais graves.

O tiamazol consegue atravessar a placenta humana.

Estudos epidemiológicos e notificações espontâneas de RAM têm evidenciado que o tiamazol pode causar malformações congénitas quando administrado em doses elevadas durante a gravidez, em particular no primeiro trimestre de gravidez.

As malformações notificadas incluem aplasia cutis congénita, malformações craniofaciais (atresia coanal; dismorfismo facial), onfalocele, atresia esofágica, anomalia do canal onfalomesentérico e defeito do septo ventricular.

O tiamazol pode apenas ser administrado durante a gravidez após uma rigorosa avaliação individual benefício/risco e sempre na dose efetiva mais baixa sem administração adicional de hormonas da tiroide. Se o tiamazol for utilizado durante a gravidez, recomenda-se a monitorização apertada materna, fetal e neonatal (ver secção 4.4).

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <medicamento>

Advertências e precauções

O <nome do medicamento> pode ser nocivo para o feto. Se se trata de uma mulher com potencial para engravidar, utilize um método de contraceção fiável a partir do momento em que inicia o tratamento e durante o tratamento.

Gravidez

O <nome do medicamento> pode ser nocivo para o feto.

Se se trata de uma mulher com potencial para engravidar, utilize um método de contraceção fiável a partir do momento em que inicia o tratamento e durante todo o tratamento.

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale imediatamente com o seu médico. O tratamento com <nome do medicamento> pode ter que ser mantido durante a gravidez se o benefício superar o risco para si e para o feto.

3. Carbimazol; tiamazol – Pancreatite (EPITT n.º 19274)

Carbimazol

Resumo das características do medicamento

4.3. Contraindicações

Doentes com um historial de pancreatite aguda após administração com carbimazol ou com o metabolito ativo tiamazol.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados casos de pancreatite aguda na utilização pós-comercialização em doentes tratados com carbimazol ou com o metabolito ativo tiamazol. No caso de pancreatite aguda, o carbimazol deve ser interrompido imediatamente. O carbimazol não pode ser administrado a doentes com um historial de pancreatite aguda após administração de carbimazol ou do metabolito ativo tiamazol. A exposição repetida ao carbimazol pode resultar em pancreatite aguda recorrente, com diminuição do tempo até ao seu início.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais

Frequência «desconhecida»: pancreatite aguda

Folheto informativo

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

Não tome <nome do medicamento>

...se no passado sofreu inflamação do pâncreas (pancreatite aguda) após administração de carbimazol ou tiamazol.

Advertências e precauções

...Informe imediatamente o seu médico se apresentar febre ou dor abdominal, que podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda). O tratamento com <nome do medicamento> pode ter que ser interrompido.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

...inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

Tiamazol (sinónimo: metimazol)

Resumo das características do medicamento

4.3. Contraindicações

Doentes com um historial de pancreatite aguda após administração de tiamazol ou do pró-fármaco carbimazol.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados casos de pancreatite aguda na utilização pós-comercialização em doentes tratados com tiamazol ou com pró-fármaco carbimazol. No caso de pancreatite aguda, o tiamazol deve ser imediatamente interrompido. O tiamazol não pode ser administrado a doentes com um historial de pancreatite aguda após da administração de tiamazol ou do pró-fármaco carbimazol. A exposição repetida ao tiamazol pode resultar em pancreatite aguda recorrente, com diminuição do tempo até ao seu início.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais

Frequência «desconhecida»: pancreatite aguda

Folheto informativo

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

Não tome <nome do medicamento>

...se no passado sofreu inflamação do pâncreas (pancreatite aguda) após administração de tiamazol ou carbimazol...

Advertências e precauções

...Informe imediatamente o seu médico se apresentar febre ou dor abdominal, que podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda). O tratamento com <nome do medicamento> pode ter que ser interrompido.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

...inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

4. Certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Reações cutâneas liquenoides (EPITT n.º 19128)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência «rara»: reações liquenóides

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência rara

Reações liquenóides (erupção na pele³ de cor vermelha-arroxeadas com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas)

5. Dulaglutido; exenatido; liraglutido – Cetoacidose diabética (EPITT n.º 19237)

TRULICITY

Resumo das características do medicamento

4.2. Posologia e modo de administração

Terapêutica combinada

[...]

A utilização de Trulicity não requer auto-monitorização da glicemia. ~~A auto-monitorização pode ser necessária para ajustar a dose da sulfonilureia ou da insulina.~~ A auto-monitorização da glicemia é necessária para ajustar a dose da sulfonilureia ou da insulina, em particular quando a terapêutica é iniciada com Trulicity e a insulina é reduzida. Recomenda-se uma abordagem por etapas para a redução da dose de insulina.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

O dulaglutido não é um substituto da insulina. Foram notificados casos de cetoacidose diabética em doentes insulín-dependentes após a rápida descontinuação ou diminuição dose de insulina (ver secção 4.2) .

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de utilizar Trulicity

Advertências e precauções

[...]

Trulicity não é uma insulina e, por conseguinte, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

Outros medicamentos e Trulicity

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, se tiver utilizado recentemente ou se puder vir a utilizar outros medicamentos. Informe sobretudo o seu médico:

[...]

- se estiver a utilizar insulina. O seu médico informá-lo-á sobre como reduzir a dose de insulina e recomendar-lhe-á a monitorização mais frequentemente da sua glicemia de modo a evitar hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o organismo não é capaz de quebrar a glicose, devido a insuficiência em insulina).

³ The word 'cutânea' as replaced by 'na pele' on 3 April 2019.

BYETTA

Resumo das características do medicamento

4.2. Posologia e modo de administração

[...]

A dose de exenatido de libertação imediata não precisa de ser ajustada diariamente com base da automonitorização da glicemia. ~~Contudo, pode vir a ser necessário efetuar a automonitorização de glicose sanguínea de modo a ajustar a dose de sulfonilureias ou a dose de insulina basal.~~ A automonitorização da glicemia é necessária para ajustar a dose da sulfonilureia ou da insulina, em particular quando a terapêutica é iniciada com Byetta e a insulina é reduzida. Recomenda-se uma abordagem por etapas para a redução da dose de insulina.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

O exenatido não é um substituto da insulina. Foram notificados casos de cetoacidose diabética em doentes insulino-dependentes após a rápida descontinuação da insulina ou diminuição da dose de insulina (ver secção 4.2).

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de utilizar Byetta

Advertências e precauções

[...]

Byetta não é uma insulina e, por conseguinte, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

3. Como utilizar Byetta

[...]

Não irá necessitar de testar os seus níveis de açúcar no sangue todos os dias para determinar a dose de Byetta. Contudo, se também estiver a utilizar uma sulfonilureia ou uma insulina, o seu médico pode aconselhá-lo a verificar os seus níveis de açúcar no sangue, de modo a poder ajustar a dose de sulfonilureia ou de insulina. Se estiver a utilizar insulina, o seu médico informá-lo-á sobre como reduzir a dose de insulina e recomendar-lhe-á que monitorize, mais frequentemente, a sua glicemia, de modo a evitar hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o organismo não é capaz de quebrar a glicose, devido a insuficiência em insulina).

BYDUREON

Resumo das características do medicamento

4.2. Posologia e modo de administração

[...]

A utilização de exenatido de libertação prolongada não requer automonitorização adicional. ~~Pode vir a ser necessário efetuar a automonitorização de glicose no sangue de modo a ajustar a dose de sulfonilureia.~~ A automonitorização da glicose é necessária para ajustar a dose da sulfonilureia e da insulina, em particular quando a terapêutica é iniciada com exenatido de libertação prolongada e a insulina é reduzida. Recomenda-se uma abordagem por etapas para a redução da dose de insulina.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização
[...]

O exenatido de libertação prolongada não é um substituto da insulina. Foram notificados casos de cetoacidose diabética em doentes insulínodépendentes após a rápida descontinuação ou diminuição da dose de insulina (ver secção 4.2)

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bydureon

Advertências e precauções

[...]

Bydureon não é uma insulina e, por conseguinte, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

Outros medicamentos e Bydureon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular:

[...]

- se estiver a utilizar insulina, o seu médico informá-lo-á de como reduzir a dose de insulina e recomendar-lhe-á que monitorize mais frequentemente a sua glicemia, de modo a evitar hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o organismo não é capaz de quebrar a glicose, devido a insuficiência em insulina).

VICTOZA

Resumo das características do medicamento

4.2. Posologia e modo de administração

[...] ~~A automonitorização da glicose sanguínea não é necessária para ajustar a dose de Victoza. Contudo, no início do tratamento com Victoza em combinação com uma sulfonilureia ou uma insulina, a automonitorização da glicose sanguínea poderá ser necessária para ajustar a dose de sulfonilureia ou de insulina.~~ A automonitorização da glicemia é necessária para ajustar a dose da sulfonilureia e da insulina, em particular quando a terapêutica é iniciada com Victoza e a insulina é reduzida. Recomenda-se uma abordagem por etapas para a redução da dose de insulina. 4.4.

Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

O liraglutido não é um substituto da insulina. Foram notificados casos de cetoacidose diabética em doentes insulínodépendentes após a rápida descontinuação ou diminuição da dose de insulina (ver secção 4.2)

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de utilizar Victoza

Em particular, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas:

[...]

- se estiver a utilizar insulina, o seu médico informá-lo-á de como reduzir a dose de insulina e recomendar-lhe-á que monitorize mais frequentemente a sua glicemia, de modo a evitar hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o organismo não é capaz de quebrar a glicose, devido a insuficiência em insulina).

SAXENDA

Resumo das características do medicamento

4.2. Posologia e modo de administração

[...]

Ao iniciar o tratamento com Saxenda, considere reduzir a dose de insulina ou de secretagogos de insulina (como sulfonilureias) administrada concomitantemente para reduzir o risco de hipoglicemia. A monitorização da glicemia é necessária para ajustar a dose de insulina ou de secretagogos de insulina.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Em doentes com diabetes mellitus, Saxenda não deve ser utilizado como substituto da insulina. Foram notificados casos de cetoacidose diabética em doentes insulíndependentes após a rápida descontinuação ou diminuição da dose de insulina (ver secção 4.2).

6. Perindopril – Fenómeno de Raynaud (EPITT n.º 19248)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Vasculopatias

Frequência «desconhecida»: fenómeno de Raynaud

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).